

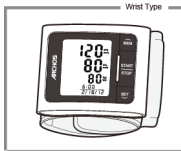
CE 0123

Version:1.0

EN

# ARCHOS

User Manual  
ARCHOS Blood Pressure Monitor



- \* Thank you very much for selecting ARCHOS Blood Pressure Monitor.
- \* Please do read the user manual carefully and thoroughly so as to ensure the safe usage of this product, and keep the manual well for your further reference in case you have problems.



# CATALOGUE

## Table of Contents

INTRODUCTION .....	2
Safety Information	
LCD Display Signal	
Monitor Components	
BEFORE YOU START .....	6
Installing and Replacing the Batteries	
Setting Date and Time	
MEASUREMENT .....	11
Tie the Cuff	
Start Measurement	
DATA MANAGEMENT .....	13
Recalling the Records	
Deleting the Records	
INFORMATION FOR USER .....	15
Tips for Measurement	
Maintenance	
ABOUT BLOOD PRESSURE .....	17
What are systolic pressure and diastolic pressure?	
What is the standard blood pressure classification?	
Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?	
Why the blood pressure I get from the hospital is different from home?	
If the result is the same if measuring on the right wrist?	
TROUBLESHOOTING .....	19
SPECIFICATIONS .....	20
CONTACT INFORMATION .....	21
COMPLIED EUROPEAN STANDARD LIST .....	21
EMC GUIDANCE .....	22



## INTRODUCTION

### General Description

Thank you for selecting ARCHOS Blood Pressure Monitor. The monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement and the result storage. The design provides you with two years of reliable service.

Reading taken by the Blood Pressure Monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method.

This manual contains important safety and care information, and provides step by step instructions for using the product.








Read the manual thoroughly before using the product.

### FEATURES:

- \* Systolic Blood Pressure
- \* Diastolic Blood Pressure
- \* Pulse Rate
- \* Memory: Up to 60 pieces of records

### Safety Information

The below signs might be in the user manual, labeling or other components. They are the requirement of standard and using.

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"		Symbol for "MANUFACTURER"
<b>CE 0123</b>	Symbol for "COMPLIES WITH MDD93/42/ECC REQUIREMENTS"		Symbol for "Authorized Representative in the European Community"
	Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"		The Bluetooth Combination Mark
<b>SN</b>	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"
	Symbol for "DIRECT CURRENT"		
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		



## CAUTION

Please do read this user manual carefully and thoroughly before use.

This device is intended for adult use only.

This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the wrist or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.

Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Please start or end medical treatment basing solely on physician's treatment advice.

If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time for your measurement. Never change a prescribed medication without your physician's consent.

This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations.



If the pressure of the cuff exceeds 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when its pressure exceeds 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the wrist and press the START/STOP button to stop inflation. Do not use the monitor under the conditions of strong electromagnetic field (e.g. medical RF equipment) that radiates interference signal or electrical fast transient / burst signal.

The maximum temperature that the applied part can be achieved is 42.5 °C while the environmental temperature is 40 °C.

The device is not AP/APG equipment. It is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air (or oxygen, nitrous oxide).

Please keep the unit out of reach of infants or children, since inhalation or swallowing of small parts is dangerous or even fatal.

Please use ACCESSORIES and detachable parts specified / authorized by



MANUFACTURER. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user / patient.

Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component parts listed.

Sensitive people, including pregnant women and those who implanted medical electronic

Instrument, should avoid using the unit whenever possible.

This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations.

After the cuff inflated long time, the patient's wrist and fingers will is insufficient, anesthesia, distending pain and ecchymosis.

Please use the device under the environment which was provided in the user manual.

Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

During using, the patient will contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential allergic reaction or contact injury.


The device has been evaluated clinically used manual cuff/ stethoscope auscultation as the reference.

The device doesn't need to be calibrated in two years of reliable service.

When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the test result may occur deviation. Please consult your physician about the result.

This device is contraindicated for any female subject who may be suspected of, or is pregnant.

Besides provided inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.



## LCD Display Signal

**SYS**  
**DIA**  
**Pulse**  
**+Lo**  
**mmHg**  
**10:00 PM**  
**10/30/00**  
**IHB**  
**Bluetooth**  
**ERROR**  
**MEMORY**

SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
<b>SYS</b>	Systolic Blood Pressure	High blood pressure
<b>DIA</b>	Diastolic Blood Pressure	Low blood pressure
	Pulse	beat/minute
+Lo	Low Battery	Low battery and please replace the batteries.
<b>mmHg</b>	Unit	Measurement unit of blood pressure
<b>10:00 PM</b> <b>10/30/00</b>	Time	Hour: Minute (Month/Day/Year)
<b>IHB</b>	IHB Detector	Irregular Heartbeat Detector
	Bluetooth	Successful Bluetooth Connection
<b>ERROR</b>	Error	Error
<b>MEMORY</b>	Memory	Recalling the history records

## Monitor Components

### Component List:

1. PCBA; 2. Air Pipe; 3. Pump; 4. Valve; 5. Cuff.



### List

1. Wrist Blood Pressure Monitor 2. Two AAA-size batteries 3. User Manual

### BEFORE YOU START

#### Installing and Replacing the Batteries

- Open the battery door.
- Insert the batteries according to the polarity indications. (Always select the authorized / specified battery: Two LR03 AAA-size batteries).
- Close the battery door.





### Battery Life: Approx. 57 days

(Battery capacity: 600 mAh. If measured 3 times per day, each measurement takes 30s, and memory checked once per day, each checking takes 60s. The current for measurement is 350 mA, and that for records display is 50 mA while the current when shutdown is 25 uA.)

Charging the power under following circumstances:

displays on the LCD

The LCD display dims.

When powering on the monitor, the LCD doesn't light up.

#### CAUTION

- \* Remove batteries if the device is not likely to be used for some time.
- \* Worn batteries are harmful to the environment. Do not dispose with daily garbage.
- \* Remove the old battery from the device following your local recycling guidelines.
- \* Do not dispose of batteries in fire. Batteries may explode or leak.

### Setting Date and Time

Please proceed to time setting before your initial use so as to ensure each piece of record is labeled with a time stamp. (Year Range: 2012-2052; Time Format: 12 Hours)

1. When the monitor is OFF, press and hold "SET" button for 3 seconds to enter Time Setting Mode.



2. As pictured in the right, the blinking numeral "6" representing [HOUR]. Press "MEM" button to change the numeral. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.



3. Press "SET" button again to confirm [HOUR]. Then the numeral representing [MINUTE] blinks.

4. Repeat step 2 and 3 to confirm [MINUTE].



5. Repeat step 2 and 3 to confirm [MONTH], [DAY] and [YEAR].



6. After confirming [YEAR], the LCD will display "DONE" and the monitor will shut off.



### Tie the Cuff

1. Remove all accessories (watch, bracelet, etc.) from your wrist. If your physician has diagnosed you with poor circulation in your wrist, use the other wrist.
2. Roll or push up your sleeve to expose the skin.
3. Apply the cuff to your wrist with your palm facing up.
4. Position the edge of the cuff about 1-1.5 cm.
5. Fasten the wrist cuff around your wrist, leaving no extra room between the cuff and your skin. If the cuff is too loose, the measurement will not be accurate.



Resting for 5 minutes before measuring.


Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.

For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same wrist, or as directed by a physician.

### Pair-up the Blood Pressure Monitor with Your Device

1. Turn on Bluetooth and the app. Make sure both are ON when pair-up is proceeding.
2. When the monitor is OFF, press and hold the START button for 2 seconds to start pair-up. The symbol and the symbol will be shown on the LCD alternatively, indicating pair-up is proceeding.



If SUCCEED, symbol will be shown on the LCD. 



If FAIL, symbol will be shown on the LCD. **E!**

3. The monitor will shut off automatically after Pair-up process is complete.

#### MEASUREMENT

##### Start Measurement

1. After correctly positioning the cuff, press START button to turn on the monitor, and it will complete the measurement process automatically.

Adjust to zero.



Inflating and measuring.



Display and save the measuring result.



2. This device will proceed to data transmission automatically after measurement. The Bluetooth symbol blinks.



3. If the data is successfully transmitted, the LCD will display as pictured to the right.



If the data transmission fails, the LCD will display "ERROR" instead.



4. Press STOP button to turn off the monitor. Otherwise it will power off automatically.



START  
STOP

The mobile or portable equipment, which are equipped with Bluetooth function in line with BLE Technical Specifications as well as BLP Protocol established by global organization Bluetooth SIG, are capable to receive the health data, including measurement time, systolic pressure, diastolic pressure, etc.

## DATA MANAGEMENT

### Recalling the Records

1. Press "MEM" button to access the memory.



2. Press "MEM/UP" button or "SET/DOWN" button to rotate the history records. "MEM/UP" to go forward; "SET/DOWN" to go backward.



### Deleting the Records

When you did not obtain the accurate measurement, you can clear all the measuring results by following below steps.

1. Under Memory Recalling Mode, press and hold both the "MEM" button and the "SET" button for 3 seconds.





2. The LCD will display "dEL dONE", indicating that memory clearing is complete.



3. If you wish to give up clearing, press "START/STOP" to turn off the monitor.

4. When there is no memory in the monitor, if you press the "MEM" button to look up

History, the LCD will display as pictured to the right.



## INFORMATION FOR USER

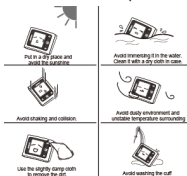
### Tips for Measurement

It can cause inaccuracy if the measurement is taken in the following circumstances.



## Maintenance

To obtain the best performance, please follow below instructions.



**Cleaning:** Dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to remove the dirt before use.

Please make sure the unit functions safely and it is in proper working conditions before use.

Please follow the instructions for correct replacement of interchangeable or detachable parts specified by SERVICE PERSONNEL of MANUFACTURER as "Replaceable".

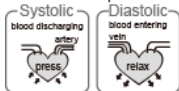
**Disposal:** Degraded sensors or loosened electrodes may degrade the unit's performance or even cause other problems. Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.

## ABOUT BLOOD PRESSURE

What are systolic pressure and diastolic pressure?

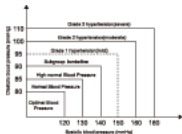


When ventricles contract and pump blood out of the heart, the blood pressure reaches its maximum value in the cycle, which is called systolic pressure. When the ventricles relax, the blood pressure reaches its minimum value in the cycle, which is called diastolic pressure.



What is the standard blood pressure classification?

The blood pressure classification published by World Health Organization (WHO) and International Society of Hypertension (ISH) in 1999 is as follows:



**CAUTION**

Only a physician can tell your normal BP range. Please contact a physician if your measuring result falls out of the range.

Kindly note that only a physician could tell whether your blood pressure value has reached a dangerous point.

Level BP (mm Hg)	Optimal	Normal		Hypertension		
				G1	G2	G3
<b>SYS</b>	<b>&lt;120</b>	<b>121-130</b>	<b>131-140</b>	<b>141-160</b>	<b>161-180</b>	<b>≥180</b>
<b>DIA</b>	<b>&lt;80</b>	<b>81-85</b>	<b>86-90</b>	<b>91-100</b>	<b>101-110</b>	<b>≥110</b>

### Irregular Heartbeat Detector

This Wrist Blood Pressure Monitor is equipped with an intelligent function of Irregular Heartbeat (IHB) Detector. During each measurement, this equipment records the heartbeat intervals and works out the standard deviation. If the heartbeat intervals compare with the average intervals, the deviation more than 3 is over 25% or more than 5 is over 15%, this equipment will light up the IHB symbol on the screen when displaying the measuring result.

#### CAUTION

The appearance of the IHB icon indicates that a pulse irregularity consistent with an irregular heartbeat was detected during measurement. Usually this is NOT a cause for concern. However, if the symbol appears often, we recommend you seek medical advice. Please note that the device does not replace a cardiac examination, but serves to detect pulse irregularities at an early stage.

### Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

1. Individual blood pressure varies every in one day, it also affected by the way you t i.e. your cuff and your measurement position, so please take the measurement at the same condition.

2. The varies of the pressure is greater if the person take medicine.
3. Waiting at least 3 minutes for another measurement.



Why the blood pressure I get from the hospital is different from home?

The blood pressure is different even during 24 hour because of the weather, emotion, exercise etc., especially the "white coat" in hospital which makes the results are higher than the ones at home.

If the result is the same if measuring on the right wrist?

It is ok for both wrists, but there will be some different results for different person, so suggest you measure the same wrist every time.



The attention need to pay when you measure you blood pressure at home:

If the cuff is tied properly.

If the cuff is too tight or too loose.

If the cuff is tied on the wrist.


If you feel anxious pressured.

You had better take deep breath 2-3 times before beginning.

Advice: adjust yourself for 4-5 minutes until you calm down.

#### TROUBLESHOOTING

This section includes a list of error messages and frequently asked questions for problems you may encounter with your wrist blood pressure monitor. If the products not operating as you think it should, check here before arranging for servicing.

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
Low batteries	Display is dim or Display	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	 shows	Data communication has failed	Check if the APP is on or not, try data transmission again.
	Error 1 shows	Inflation is slow or the cuff is not secure.	Refasten the cuff and then measure again.
	Error 2 shows	The cuff is very tight	Readjust the cuff, not too loose or too tight and then measure again.
	Error 3 shows	The pressure of the cuff is excess.	Refasten the cuff and then measure again.

Error message	Error 5 or Error 6 shows	System error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.
	Error 10 or Error 11 shows	The monitor detected motion, talking or the pulse is too poor while measuring.	Relax for a moment and then measure again.

Error message	Error 20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the wrist and then measure again.
	Error 21 shows on the display.	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.

## SPECIFICATIONS

Power supply	2*AAA batteries
Display mode	Digital LCD V.A.36x41 mm

Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Pressure:0kpa-40kpa 0mmHg-300mmHg pulse value:(40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5 -40 within $\pm 0.4$ kpa(3mmHg) 0 -45 (out of 5 -40 ) within $\pm 0.7$ kpa(5mmHg) pulse value: $\pm 5\%$
Normal working condition	Temperature:5 -40
Relative humidity $\leq 80\%$	Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20 to 60 Relative Humidity: 10% to 93% RH
Measurement perimeter of the wrist	About 13.5cm-21.5cm
Net Weight	Approx.120g(Excluding the dry cells)
External dimensions	Approx.80 $\times$ 65 $\times$ 22mm
Attachment	2*AAA batteries, user manual
Mode of operation	Continuous operation

Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP22
Software version	V01
Device classification	Internally Powered ME Equipment

**WARNING:** No modification of this equipment is allowed.

#### CONTACT INFORMATION

##### Contact Information

For more information about our products, please visit [www.archos.com](http://www.archos.com) you can get customer service, usual problems and customer download, ARCHOS will serve you anytime.

Manufactured by: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Company: GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Address: Zone A, 5/F., Investment Building, No. 12, Huizhan East Rd., Torch Development District, Zhongshan, Guangdong, 528437, China

Authorized European Representative:

Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

## Complied European Standards List

Risk Management	EN/ISO 14971:2007
Labeling	EN 15223:2012
User Manual	EN 1041:2008
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006/AC2010
	EN 60601-1-11:2010
Non-invasive Sphygmomanometers General Requirements	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004
Electromagnetic Compatibility	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Software Lifetime	EN 62304:2006/AC:2008
Usability	EN 60601-1-6:2010

### EMC Guidance

Table 1 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEM



### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	The device must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2 – Guidance and MANUFACTURER'S declaration – electromagnetic IMMUNITY  
– for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5% UT ( 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 5% UT ( 95% dip in UT) for 5 s	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that device be powered from an interruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3 – Guidance and MANUFACTURER’S declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance

Conducted RF IEC 61000-4-6 2.333	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3}{E} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ $d = \left[ \frac{3}{E} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ $d = \left[ \frac{3}{E} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: (⚡)</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

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

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

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

Table 4 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment at the device The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	Not applicable	0.117	0.233
0.1	Not applicable	0.369	0.738
1	Not applicable	1.167	2.333
10	Not applicable	3.690	7.378
100	Not applicable	11.67	23.33



For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



CE 0123

Version:1.0

# ARCHOS



- \* Merci d'avoir choisi le tensiomètre ARCHOS.
- \* Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce manuel de l'utilisateur afin de garantir l'utilisation en toute sécurité de ce produit, et conserver ce document afin de le consulter ultérieurement en cas de problèmes.







## CATALOGUE

### Sommaire

#### INTRODUCTION

Informations relatives à la sécurité

Symboles de l'écran LCD

Composants du moniteur

#### AVANT DE COMMENCER

Installation et remplacement des piles

Réglage de la date et de l'heure

#### MESURES

Positionnement du brassard

Début des mesures

#### GESTION DES DONNÉES

Mémorisation des enregistrements

Suppression des enregistrements

#### INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

Conseils relatifs aux mesures

Maintenance

#### À PROPOS DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

Que sont la pression systolique et la pression diastolique ?

Quelle est la classification standard de la pression artérielle ?

Pourquoi ma pression artérielle varie-t-elle pendant la journée ?

Pourquoi la pression artérielle mesurée à l'hôpital est-elle différente à la maison ?

Le résultat est-il identique sur le poignet droit ?

#### DÉPANNAGE

#### SPÉCIFICATIONS

#### INFORMATIONS DE CONTACT

#### Liste des normes européennes à respecter

#### DIRECTIVES CEM



## INTRODUCTION

### Description générale

**Merci d'avoir choisi le tensiomètre ARCHOS. Ce moniteur propose une mesure de la pression artérielle, de la fréquence du pouls ainsi qu'une sauvegarde des résultats. Sa conception est le gage d'un service fiable d'une durée de deux ans.**

**Les mesures prises grâce au tensiomètre sont équivalentes à celles obtenues par un observateur formé à l'aide de la méthode d'auscultation utilisant un brassard et un stéthoscope.**

**Le présent manuel contient des informations importantes relatives à la sécurité et à l'assistance, et fournit des instructions étape par étape concernant l'utilisation du produit.**

**Veillez lire attentivement ce manuel avant toute utilisation du produit.**












### CARACTÉRISTIQUES :

- \* Pression artérielle systolique
- \* Pression artérielle diastolique
- \* Fréquence du pouls
- \* Mémoire : Jusqu'à 60 enregistrements

### Informations relatives à la sécurité

Les symboles ci-dessous peuvent apparaître dans le manuel de l'utilisateur, l'étiquetage ou d'autres composants. Ils constituent l'exigence d'une utilisation standard.



	Symbole « LE MANUEL DOIT ÊTRE LU »		Symbole du « FABRICANT »
<b>CE 0123</b>	Symbole « CONFORME AUX EXIGENCES MDD93/42/ECC »		Symbole « Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne »
	Symbole « PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF »		Marque combinée Bluetooth
	Symbole du « NUMÉRO DE SÉRIE »		Symbole « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT » – Les déchets des produits électroniques ne doivent en aucun cas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Veuillez recycler ces produits en utilisant les sites prévus à cet effet. Renseignez-vous auprès de votre autorité ou de votre détaillant local pour obtenir des informations relatives au recyclage »
	Symbole « COURANT CONTINU »		
	Symbole de la « DATE DE FABRICATION »		



#### AVERTISSEMENT

Veillez lire attentivement l'intégralité du présent manuel de l'utilisateur avant toute utilisation. Cet appareil est conçu uniquement pour une utilisation par un adulte. Cet appareil est destiné à une mesure non invasive et une surveillance de la pression sanguine artérielle. Il n'est pas prévu pour être utilisé sur des parties du corps autres que le poignet ou pour des fonctions autres que l'obtention d'une mesure de la pression artérielle.

Ne pas confondre auto-surveillance et auto-diagnostic. Cette unité vous permet de surveiller votre pression artérielle. Veuillez commencer ou interrompre un traitement médical en vous appuyant uniquement sur les conseils de traitement d'un médecin.

Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin afin de déterminer l'heure de mesure la plus adaptée. Ne changez jamais un médicament prescrit sans l'autorisation préalable de votre médecin.

Cette unité n'est pas adaptée pour une surveillance continue pendant des urgences ou opérations médicales.

Si la pression du brassard est supérieure à 40 kPa (300 mmHg), l'unité dégonflera automatiquement. Si le brassard ne se dégonfle pas lorsque la pression est supérieure à 40 kPa (300 mmHg), retirez le brassard du poignet puis appuyez sur la touche START/STOP (MARCHE/ARRÊT) pour interrompre le gonflage.

Ne pas utiliser le moniteur dans des conditions de fort champ électromagnétique (par exemple un équipement médical RF) qui émet des signaux d'interférence ou des signaux transitoires électriques rapides / des signaux en rafale.

La température maximale pouvant être atteinte par la partie appliquée est de 42.5 alors que la température environnementale est de 40 .

L'appareil n'est pas un équipement AP/APG. Il n'est pas adapté pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air (ou à l'oxygène, à l'oxyde d'azote).

Veillez maintenir l'unité hors de portée des nourrissons ou des enfants, puisque l'inhalation ou l'ingestion de petites pièces est dangereuse, voire mortelle.

Veillez utiliser les ACCESSOIRES et les pièces détachables spécifiées / autorisées par le FABRICANT.



Dans le cas contraire, ceci peut entraîner un endommagement de l'unité ou un danger pour l'utilisateur / le patient.

Le fabricant fournira sur demande des schémas de circuit, les éléments des composants mentionnés. Les personnes sensibles, notamment les femmes enceintes et les personnes possédant un dispositif implanté électronique médical doivent éviter dans la mesure du possible d'utiliser l'unité.

Cette unité n'est pas adaptée pour une surveillance continue pendant des urgences ou opérations médicales.

Un gonflement du brassard pendant une longue période peut entraîner une insuffisance du poignet et des doigts du patient, une anesthésie, des douleurs lors d'un mouvement et des ecchymoses. Veuillez utiliser l'appareil dans l'environnement proposé dans le manuel de l'utilisateur.

Dans le cas contraire, la performance et la durée de vie de l'appareil seront affectées et réduites.

Pendant l'utilisation, le patient sera en contact avec le brassard. Les matériaux du brassard ont été soumis à essai et jugés conformes aux exigences de l'ISO 10993-5:2009 et de l'ISO 10993-10:2010. Ils ne provoqueront aucune réaction allergique potentielle ni aucune blessure due au contact.

L'appareil a fait l'objet d'une évaluation clinique à l'aide d'une auscultation utilisant un brassard manuel / un stéthoscope servant de référence.

L'appareil n'exige aucun étalonnage pendant deux années d'utilisation en toute fiabilité.

Si l'appareil a été utilisé pour effectuer des mesures sur des patients atteints d'arythmie fréquente, telle que des extrasystoles atriales ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire, les résultats d'essai peuvent engendrer des écarts. Veuillez consulter votre médecin concernant les résultats.

Cet appareil est contre-indiqué pour toute femme enceinte ou soupçonnant une grossesse.

Outre les résultats imprécis mentionnés, les effets de cet appareil sur le fœtus ne sont pas connus.

## Symboles de l'écran LCD



SYMBOLE	DESCRIPTION	EXPLICATION
<b>SYS</b>	Pression artérielle systolique	Pression artérielle élevée
<b>DIA</b>	Pression artérielle diastolique	Pression artérielle faible
<b>PR</b>	Pouls	battements/minute
<b>D+Lo</b>	Batterie faible	Batterie faible, veuillez remplacer les piles.
<b>mmHg</b>	Unité	Unité de mesure de la pression artérielle
<b>18:00 PM</b> <b>18/38/88</b>	Temps	Heure : Minute (Mois/jour/année)
<b>IHB</b>	Détecteur IHB	Détecteur de pouls irrégulier
	Bluetooth	Connexion Bluetooth réussie
<b>ERROR</b>	Erreur	Erreur
<b>MEMOARY REVIEW</b>	Mémoire	Mémorisation des enregistrements de l'historique



## Composants du moniteur

Liste de composants :

1. PCBA ; 2. Tuyau d'air ; 3. Pompe ; 4. Valve ; 5. Brassard.



## Liste

1. Moniteur de pression artérielle pour poignet 2. Deux piles AAA 3. Manuel de l'utilisateur

### AVANT DE COMMENCER

#### Installation et remplacement des piles

- Ouvrez le compartiment à piles.
- Insérez les piles conformément aux instructions de polarité. (Choisissez toujours la pile autorisée / spécifiée : deux piles AAA LR03).
- Fermez le compartiment à piles.



Durée de vie des piles : Environ 57 jours

(Capacité des piles : 600 mAH. En cas de mesure effectuée 3 fois par jour, chaque mesure exige 30 s, et si la mémoire est vérifiée une fois par jour, chaque vérification prend 60 s. Le courant de mesure est de 350 mA, le courant utilisé pour l'affichage des enregistrements est de 50 mA, tandis que le courant à l'arrêt est de 25 uA.)

Changez les piles dans les cas suivants :

• affichages sur l'écran LCD

• La luminosité de l'écran LCD est faible.

• Lors de la mise sous tension du moniteur, l'écran LCD ne s'allume pas.



#### AVERTISSEMENT

\* Retirez les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée.

\* Les piles usagées sont nocives pour l'environnement. Ne les jetez avec les déchets quotidiens. \* Retirez les anciennes piles de l'appareil en respectant vos directives de recyclage locales. \* Ne jetez pas les piles au feu. Les piles peuvent en effet exploser ou fuir.

#### Réglage de la date et de l'heure

**Veuillez procéder au réglage de l'heure avant votre première utilisation afin de garantir que chaque enregistrement soit marqué d'un horodatage. (Plage**



**d'années : 2012-2052 ; Format de l'heure : 12 heures)**

1. Lorsque le moniteur est sur la position OFF, appuyez puis maintenez enfoncée la touche « SET » (RÉGLER) pendant 3 secondes afin de lancer le mode Réglage de





l'heure.

2. Comme le montre l'image de droite, le chiffre « 6 » représentant l'[HEURE] clignote. Appuyez sur la touche « MEM » pour modifier le chiffre. Chaque pression augmentera la valeur d'un chiffre de façon cyclique.



3. Appuyez à nouveau sur la touche « SET » pour confirmer l'[HEURE]. Le chiffre représentant les [MINUTES] clignote alors.



4. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer les [MINUTES].



5. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer le [MOIS], le [JOUR] et l'[ANNÉE].



6. Après avoir confirmé l'[ANNÉE], l'écran LCD affichera « DONE » (TERMINÉ) puis s'éteindra.



### Positionnement du brassard

1. Retirez l'ensemble des accessoires (montre, bracelet, etc.) de votre poignet. Si votre médecin a diagnostiqué une mauvaise circulation dans votre poignet, utilisez l'autre poignet.
2. Roulez ou remontez votre manche pour laisser apparaître la peau.
3. Placez le brassard sur votre poignet avec la paume de la main placée vers le haut.
4. Positionnez l'extrémité du brassard à environ 1-1,5 cm.
5. Attachez le brassard autour de votre poignet, en ne laissant aucun espace entre le brassard et votre peau. Si le brassard est trop lâche, les mesures ne seront pas précises.

Reposez-vous pendant 5 minutes avant de procéder à la mesure.

Patientez au moins 3 minutes entre chaque mesure. Ceci permet à votre circulation sanguine de récupérer.


Pour une comparaison cohérente, essayez de procéder aux mesures dans des conditions similaires. Par exemple, réalisez les mesures quotidiennes à la même heure, sur le même poignet ou conformément aux instructions d'un médecin.

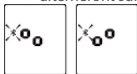




## Appairage du moniteur de pression artérielle à votre appareil

FR

1. Activez le Bluetooth et ouvrez l'application. Assurez-vous que les deux sont allumés lorsque l'appairage est en cours.
2. Lorsque le moniteur est sur la position OFF, appuyez puis maintenez enfoncée la touche START pendant 2 secondes afin de lancer l'appairage. Les symboles  et  alternent sur l'écran LCD, indiquant ainsi que l'appairage est en cours.



En cas de **RÉUSSITE**, le symbole  apparaîtra sur l'écran LCD.



En cas d'**ÉCHEC**, le symbole  apparaîtra sur l'écran LCD.



Le moniteur s'éteindra automatiquement une fois l'appairage terminé.

## MESURES

### Début des mesures

1. Une fois le brassard correctement positionné, appuyez sur la touche START pour mettre le moniteur sous tension, ce qui lancera automatiquement le processus de mesure.



### Réglage sur zéro.



### Gonflement et mesure.



### Affichage et enregistrement du résultat de mesure.



2. Cet appareil procédera automatiquement à la transmission des données à l'issue des mesures. Le symbole Bluetooth  clignote.



3. Si les données sont transmises avec succès, l'écran LCD apparaîtra tel que le montre l'image de droite.

FR



Si la transmission des données échoue, l'écran LCD indiquera le message « ERROR » (ERREUR).



4. Appuyez sur la touche STOP (ARRÊT) pour mettre le moniteur hors tension. Dans le cas contraire, il s'éteindra automatiquement.



## GESTION DES DONNÉES

### Mémorisation des enregistrements

1. Appuyez sur la touche « MEM » pour accéder à la mémoire.



2. Appuyez sur la touche « MEM/UP » ou sur la touche « SET/DOWN » pour naviguer dans les enregistrements de l'historique. « MEM/UP » pour avancer ; « SET/DOWN » pour reculer.



#### AVERTISSEMENT

L'enregistrement le plus récent (1) est indiqué en premier. Chaque nouvelle mesure est attribuée au premier (1) enregistrement. Tous les autres enregistrements sont décalés d'un chiffre (par exemple, 2 devient 3, et ainsi de suite), et le dernier enregistrement (60) est retiré de la liste.

### Suppression des enregistrements

Si vous n'avez pas obtenu une mesure précise, vous pouvez supprimer tous les résultats de mesure en suivant les étapes indiquées ci-dessous.



1. En mode Rappel de la mémoire, appuyez puis maintenez enfoncée la touche « MEM » ainsi que la touche « SET » pendant 3 secondes.



2. L'écran LCD affichera « dEL dONE », indiquant ainsi que la suppression de la mémoire est terminée.



3. Si vous souhaitez abandonner la suppression, appuyez sur la touche « START/STOP » pour mettre le moniteur hors tension.

4. Lorsque le moniteur ne dispose plus de mémoire, si vous appuyez sur la touche « MEM » pour consulter l'historique, l'écran LCD s'affichera tel que le montre la figure de droite.



INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

**Conseils relatifs aux mesures**

**Les résultats pourraient s'avérer imprécis si les mesures sont effectuées dans les circonstances suivantes.**

- 1 heure après le dîner ou l'ingestion d'une boisson
- Mesure prise immédiatement après une consommation de thé, de café ou de tabac
- 20 minutes après un bain
- En discutant ou en remuant les doigts
- Dans un environnement froid Lorsque vous avez envie d'uriner

**Maintenance**

**Afin d'obtenir des performances optimales, veuillez respecter les instructions ci-dessous.**

- Placez l'appareil dans un lieu sec et évitez les rayons du soleil
- Évitez toute immersion dans de l'eau. Nettoyez l'appareil à l'aide du chiffon sec fourni dans l'étui.
- Évitez de secouer ou de cogner l'appareil.
- Évitez de le placer dans un environnement poussiéreux et présentant une température instable
- Utilisez un chiffon légèrement humide pour retirer la poussière.
- Évitez de laver le brassard

Nettoyage : un environnement poussiéreux peut affecter les performances de l'unité. Veuillez utiliser le chiffon doux afin de retirer la poussière avant toute utilisation. Veuillez veiller à ce que l'unité fonctionne en toute sécurité et dans de bonnes conditions de fonctionnement avant toute utilisation.

Veuillez suivre les instructions relatives au remplacement correct des pièces interchangeables ou détachables identifiées par le PERSONNEL DE SERVICE du FABRICANT comme « remplaçables ».





Mise au rebut : des capteurs endommagés ou des électrodes desserrées peuvent dégrader les performances de l'unité et entraîner d'autres problèmes. Veuillez mettre au rebut les ACCESSOIRES, les pièces détachables et l'ÉQUIPEMENT ME conformément aux directives locales.

### À PROPOS DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

#### Que sont la pression systolique et la pression diastolique ?

Lorsque les ventricules se contractent et pompent le sang hors du cœur, la pression artérielle atteint sa valeur maximale du cycle, que l'on appelle la pression systolique. Lorsque les ventricules se relâchent, la pression artérielle atteint sa valeur minimale au cours du cycle, que l'on appelle quant à elle la pression diastolique.

Systolique  
sang sortant de  
l'artère  
Contraction

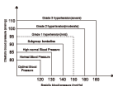


Diastolique  
sang entrant dans  
les veines  
relâchement



## Quelle est la classification standard de la pression artérielle ?

La classification de la pression artérielle publiée en 1999 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et par la Société internationale de l'hypertension (ISH) est la suivante :



### AVERTISSEMENT

Seul un médecin est à même de déterminer votre pression artérielle normale. Veuillez contacter un médecin si vos résultats de mesure se situent en dehors de cette plage. Veuillez noter que seul un médecin est en mesure de vous indiquer si votre pression artérielle a atteint une valeur dangereuse.

Niveau Pression artérielle (mm Hg)	Optimale	Normale		Hypertension		
				G1	G2	G3
SYS	120	121-130	131-140	141-160	161-180	≥180
DIA	80	81-85	86-90	91-100	101-110	≥110



### Détecteur de pouls irrégulier

Ce moniteur de pression artérielle pour poignet est équipé d'une fonction intelligente appelée Détecteur de pouls irrégulier (IHB). Au cours de chaque mesure, cet équipement enregistre les intervalles entre chaque pulsation et détermine l'écart-type. Si les intervalles entre chaque pulsation sont comparés aux intervalles moyens, l'écart supérieur à 3 dépasse 25 % ou si l'écart supérieur à 5 est de plus de 15 %, cet équipement indiquera à l'écran le symbole IHB lors de l'affichage du résultat de mesure.



#### AVERTISSEMENT

L'apparition de l'icône IHB indique qu'une irrégularité du pouls accompagnée de pulsations irrégulières a été détectée pendant la mesure. Ceci ne constitue généralement PAS un fait inquiétant. Cependant, si le symbole apparaît souvent, nous vous recommandons de demander conseil auprès d'un médecin. Veuillez noter que l'appareil ne remplace en aucun cas un examen du cœur, mais permet de détecter des irrégularités du pouls à un stade précoce.

### Pourquoi ma pression artérielle varie-t-elle pendant la journée ?

- 1 La pression artérielle individuelle varie tous les jours et est également affectée par le positionnement de votre brassard et par votre position de mesure ; veuillez donc procéder aux mesures dans des conditions identiques.
- 2 Les variations de la pression sont supérieures si le patient prend des médicaments.
- 3 Patientez au moins 3 minutes avant de procéder à une autre mesure.



### **Pourquoi la pression artérielle mesurée à l'hôpital est-elle différente à la maison ?**

La pression artérielle est différente même à 24 heures d'intervalle, en raison des conditions climatiques, des émotions, de l'exercice physique, etc., notamment en raison de la fameuse « blouse blanche » de l'hôpital qui a tendance à produire des résultats supérieurs à ceux de la maison.

### **Le résultat est-il identique sur le poignet droit ?**

Les mesures sont possibles sur les deux poignets, mais les résultats seront différents selon les individus ; nous vous recommandons donc d'utiliser systématiquement le même poignet.



Lorsque vous mesurez chez vous votre pression artérielle, vous devez porter une attention particulière aux aspects suivants :

Le brassard est correctement positionné.

Le brassard est trop serré ou trop lâche.

Le brassard est positionné sur le poignet.

Vous vous sentez anxieux.



Vous devriez respirer profondément à 2-3 reprises avant de commencer.

Conseil : adaptez-vous pendant 4-5 minutes afin de vous calmer.

#### **DÉPANNAGE**

La présente section comprend une liste de messages d'erreur et des questions fréquentes concernant les problèmes que vous êtes susceptible de rencontrer avec votre moniteur de pression artérielle pour poignet. Si le produit ne fonctionne pas comme il le devrait, consultez cette section avant d'envisager une réparation.



PROBLEME	SYMPTOME	A VERIFIER	SOLUTION
<b>Aucune alimentation</b>	L'écran ne s'allume pas.	Les piles sont vides.	Remplacez-les par de nouvelles piles
		Les piles ne sont pas correctement insérées.	Insérez-les correctement
<b>Batterie faible</b>	L'écran présente une faible luminosité ou indique le symbole 	Les piles sont faibles.	Remplacez-les par de nouvelles piles
<b>Message d'erreur</b>	 Affiche le symbole	La communication des données a échoué	Vérifiez si l'APPLICATION est allumée, essayez à nouveau de procéder à la transmission des données.
	Error 1 (erreur 1)	Le gonflement est lent ou le brassard n'est pas correctement positionné.	Positionnez à nouveau le brassard puis procédez à une nouvelle mesure.
	Error 2 (erreur 2)	Le brassard est très serré	Positionnez à nouveau le brassard, afin qu'il ne soit ni trop lâche, ni trop serré, puis procédez à une nouvelle mesure.
	Error 3 (erreur 3)	La pression du brassard est excessive.	Positionnez à nouveau le brassard puis procédez à une nouvelle mesure.

FR



Error 5 (erreur 5) ou Error 6 (erreur 6)	Une erreur système est survenue.	Procédez à une nouvelle mesure. Si le problème persiste, contactez le détaillant ou notre service client afin d'obtenir de l'aide. Consultez la garantie afin d'obtenir des informations de contact et les instructions de renvoi.
Error 10 (erreur 10) ou Error 11 (erreur 11)	Le moniteur a détecté un mouvement ou une discussion ou les pulsations sont trop faibles pendant la mesure.	Détendez-vous pendant quelques instants puis procédez à une nouvelle mesure.
Error 20 (erreur 20)	Le processus de mesure ne détecte aucun signal de pulsation.	Desserrez tout vêtement porté à proximité du poignet puis procédez à une nouvelle mesure.
Error 21 (erreur 21) apparaissant à l'écran.	Le traitement de la mesure a échoué.	Détendez-vous pendant quelques instants puis procédez à une nouvelle mesure.

## SPÉCIFICATIONS

Alimentation	2 piles AAA
Type d'écran	Écran LCD VA 36 x 41 mm
Méthode de mesure	Méthode d'essai oscillographique
Plage de mesure	Pression : 0 kpa-40 kpa (0 mmHg-300 mmHg) pulsation : (40-199) battements/minute
Précision	Pression : 5□-40□ avec ± 0,4 kpa (3 mmHg) 0□-45□ (en dehors de 5□-40□) avec ± 0,7 kpa (5 mmHg) pulsations : ± 5 %



Conditions de fonctionnement normales	Température : 5 °C-40 °C Humidité relative ≤ 80 % Pression atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa
Conditions de stockage et de transport	Température : -20 °C à 60 °C Humidité relative : 10 % à 93 % HR
Périmètre de mesure du poignet	Environ 13,5 cm-21,5 cm
Poids net	Environ 120 g (hors piles sèches)
Dimensions extérieures	Environ 80 × 65 × 22 mm
Matériel supplémentaire	2* piles AAA, manuel de l'utilisateur
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Degré de protection	Pièce appliquée de type BF
Niveau d'étanchéité	IP22
Version du logiciel	V01
Classification de l'appareil	Équipement ME à alimentation interne

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

## INFORMATIONS DE CONTACT

### Informations de contact

Pour de plus amples informations sur nos produits, veuillez visiter le site [www.archos.com](http://www.archos.com), où vous pourrez obtenir une assistance client, des réponses aux problèmes fréquents ou télécharger nos documents ; ARCHOS vous répondra à tout moment.

**Fabriqué par :** GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

**Entreprise :** GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

**Adresse :** Zone A, 5/F., Investment Building, No. 12, Huizhan East Rd., Torch Development District, Zhongshan, Guangdong, 528437, Chine

### Représentant européen autorisé :

**Entreprise :** MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

**Adresse :** Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Allemagne

### Liste des normes européennes à respecter

Gestion des risques	EN/ISO 14971:2007
Étiquetage	EN 15223:2012
Manuel de l'utilisateur	EN 1041:2008
Exigences générales relatives à la sécurité	EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010
Sphygmomanomètres non invasifs	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009
Exigences générales	EN 1060-4:2004
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Durée de vie du logiciel	EN 62304:2006/AC:2008
Facilité d'utilisation	EN 60601-1-6:2010



CE 0123

Version:1.0

DE

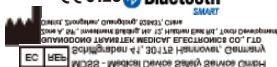
# ARCHOS

Benutzerhandbuch  
ARCHOS-Blutdruckmessgerät



- \* Vielen Dank für Ihren Kauf eines ARCHOS-Blutdruckmessgeräts.
- \* Um einen störungsfreien Betrieb dieses Produkts zu gewährleisten, lesen Sie bitte dieses Benutzerhandbuch sorgfältig durch und bewahren Sie es zum späteren Nachlesen auf.

CE 0123  **Bluetooth**  
SMART



57

## KATALOG

## Inhaltsverzeichnis

### EINFÜHRUNG

Sicherheitsinformationen

LCD-Displaysignal

Komponenten des Messgeräts

### BEVOR SIE STARTEN

Einlegen und Austausch der Batterien

Einstellung von Datum und Uhrzeit

### MESSUNG

Anlegen der Manschette

Messung starten

### DATENVERWALTUNG

Abrufen der Aufzeichnungen

Löschen der Aufzeichnungen

### INFORMATIONEN FÜR BENÜTZER

Tipps für das Messen

Wartung

### ÜBER BLUTDRUCK

Was bedeuten systolischer Blutdruck und diastolischer Blutdruck?

Was ist die Standardklassifizierung für Blutdruck?

Warum schwankt mein Blutdruck im Tagesverlauf?

Warum unterscheidet sich die Blutdruckmessung im Krankenhaus von der Messung Zuhause?

Erhalte ich bei einer Messung am rechten Handgelenk das gleiche Ergebnis?

### FEHLERBEHEBUNG

### TECHNISCHE DATEN

### KONTAKTINFORMATIONEN

### LISTE ENTSPROCHENER EUROPÄISCHER STANDARDS

### EMC-LEITFADEN



## EINFÜHRUNG

### Allgemeine Beschreibung

Vielen Dank für Ihren Kauf eines ARCHOS-Blutdruckmessgeräts. Das Messgerät bietet Blutdruckmessung, Pulsfrequenzmessung und eine Ergebnisspeicherung. Das Gerät ist für einen zuverlässigen Service von 2 Jahren ausgelegt.

Die vom Blutdruckmessgerät gemessenen Werte entsprechen den Werten, die eine dafür geschulte Person anhand von Manschette und Stethoskopabhörung erhalten würde.

Dieses Handbuch enthält wichtige Sicherheits- und Pflegeinformationen und stellt Schritt-für-Schritt-Anweisungen für die Verwendung des Produkts bereit.

Vor der Verwendung des Produkts das Handbuch sorgfältig durchlesen.

## MERKMALE:

- \* Systolischer Blutdruck
- \* Diastolischer Blutdruck
- \* Pulsfrequenz
- \* Speicher: Bis zu 60 Einzelaufzeichnungen

## Sicherheitsinformationen

Die folgenden Zeichen können in Benutzerhandbuch, Beschriftungen oder mit anderen Komponenten vorhanden sein. Sie stellen die Anforderung für Standard und Verwendung dar.

	Symbol für "DAS BETRIEBSHANDBUCH MUSS GELESEN WERDEN"		Symbol für "HERSTELLER"
<b>CE 0123</b>	Symbol für "ENTSPRICH DEN MDD93/42/ECC-ANFORDERUNGEN"		Symbol für "Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft"
	Symbol für "ANGEWENDETER TEILETYP"		Das Bluetooth-Kombinationszeichen
<b>SN</b>	Symbol für "SERIENNUMMER"		Symbol für "UMWELTSCHUTZ– Elektrische Abfallprodukte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte bei entsprechenden Einrichtungen entsorgen. Informationen über geeignete Entsorgungsstellen erhalten Sie über Ihre Gemeindebehörde oder Ihren Einzelhändler.
	Symbol für "GLEICHSTROM"		
	Symbol für "HERSTELLUNGSDATUM"		



#### ACHTUNG

Bitte lesen Sie vor der Verwendung dieses Produkts das Benutzerhandbuch sorgfältig durch. Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch durch Erwachsene vorgesehen.

Dieses Gerät ist für nichtinvasive Messungen und die Überwachung des arteriellen Blutdrucks vorgesehen. Es ist nur für die Verwendung am Handgelenk und für die Blutdruckmessung vorgesehen. Verwechseln Sie nicht Selbstüberwachung mit Selbstdiagnose. Dieses Gerät ermöglicht die Überwachung Ihres Blutdrucks. Bitte beginnen oder beenden Sie eine medizinische Behandlung ausschließlich auf Ratschlag eines Arztes.

Nehmen Sie Medikamente ein, besprechen Sie mit Ihrem Arzt die geeignete Zeit für Ihre Messung. Eine verschriebene Medikation darf ohne die Zustimmung Ihres Arztes nicht geändert werden. Dieses Gerät ist für eine kontinuierliche Überwachung während medizinischer Notfälle oder Operationen nicht geeignet.

Überschreitet der Druck der Manschette 40 kPa (300 mmHg), wird das Gerät automatisch die Luft ablassen. Sollte die Luft bei Überschreiten von 40 kPa (300 mmHg) nicht abgelassen werden, die Manschette vom Handgelenk entfernen und die START/STOP-Taste drücken, um das Aufpumpen zu beenden.

Das Messgerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder verwenden (z. B. medizinische Hochfrequenzgeräte), die ein Störsignal oder elektrische Transient-/Burst-Signale ausstrahlen.

Die Maximaltemperatur für das angewendete Teil beträgt 42,5 °C und die Umgebungstemperatur 40 °C. Das Gerät ist nicht nach Kategorie AP bzw. APG zugelassen. Es ist für die Verwendung in Gegenwart einer brennbaren Betäubungsmittelmischung mit Luft (oder Sauerstoff, Lachgas) nicht geeignet.

Das Gerät außer Reichweite von Kleinkindern und Kindern aufbewahren, da das Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen gefährlich und sogar tödlich sein kann. Bitte nur vom HERSTELLER angegebene/autorisierte ZUBEHÖR und abnehmbare Teile verwenden. Das Gerät kann sonst beschädigt werden oder den Benutzer/Patient gefährden.

Der Hersteller wird auf Anfrage Schaltpläne und aufgeführte Bauteile zur Verfügung stellen.

Sensible Menschen, wie beispielsweise schwangere Frauen und diejenigen mit implantierten elektronischen Instrumenten, sollten dieses Gerät möglichst nicht verwenden. Dieses Gerät ist für eine kontinuierliche Überwachung während medizinischer Notfälle oder Operationen nicht geeignet. Bleibt die Manschette längere Zeit aufgepumpt, werden Handgelenk und Finger des Patienten unbeweglich und es treten Dehnungsschmerzen und Ekchymose auf. Bitte verwenden Sie das Gerät in der Umgebung, wie im Benutzerhandbuch beschrieben.

DE



Leistung und Lebensdauer des Geräts können sonst beeinflusst und reduziert werden. Während der Messung hat der Patient Kontakt mit der Manschette. Das Material der Manschette wurde getestet und entspricht den Anforderungen der Normen ISO 10993-5:2009 und ISO 10993-10:2010. Es verursacht keine potenzielle allergische Reaktion oder Kontaktverletzung. Das Gerät wurde anhand einer manuellen Manschetten-/Stethoskopabhörung als Referenz klinisch bewertet. Das Gerät ist für zwei Jahre zuverlässigen Service vorbereitet, eine Kalibrierung ist erst nach diesem Zeitraum erforderlich.

Wird das Gerät für die Messung bei Patienten mit allgemeinen Herzrhythmusstörungen verwendet, wie z. B. ventrikuläre Extrasystole oder Vorhofflimmern, kann das Testergebnis abweichen. Bitte besprechen Sie die Ergebnisse mit Ihrem Arzt.

Dieses Gerät ist für schwangere Frauen oder für Frauen, bei denen der Verdacht für eine Schwangerschaft besteht, kontraindiziert.

Neben ungenauen Messwerten sind die Auswirkungen dieses Geräts auf den Fötus unbekannt.



## LCD-Displaysignal

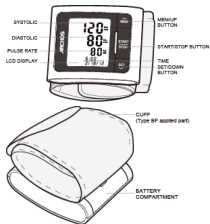


SYMBOL	BESCHREIBUNG	ERLÄUTERUNG
<b>SYS</b>	Systolischer Blutdruck	Hoher Blutdruck
<b>DIA</b>	Diastolischer Blutdruck	Niedriger Blutdruck
<b>PUL</b>	Puls	Schläge/Minute
<b>D+Lo</b>	Batterie leer	Batterie schwach und Batterien ersetzen.
<b>mmHg</b>	Einheit	Maßeinheit des Blutdrucks
<b>18:00 PM</b>	Uhrzeit	Stunde: Minute (Monat/ Tag/Jahr)
<b>IHB</b>	IHB-Anzeige	Erkennung eines unregelmäßigen Herzschlags
	Bluetooth	Erfolgreiche Bluetooth- Verbindung
<b>ERROR</b>	Fehler	Fehler
<b>RECALL</b>	Speicher	Abrufen der Aufzeichnungen

## Komponenten des Messgeräts

Komponentenliste:

1. PCBA; 2. Luftleitung; 3. Pumpe; 4. Ventil; 5. Manschette.



### Liste

1. Blutdruckmessgerät für das Handgelenk 2. Zwei AAA-Batterien 3. Benutzerhandbuch

### BEVOR SIE STARTEN

#### Einlegen und Austausch der Batterien

- Öffnen Sie das Batteriefach.
- Die Batterien entsprechend der Polangaben einlegen. (Immer die autorisierten/angegebenen Batterien verwenden: Zwei LR03 AAA-Batterien).
- Schließen Sie das Batteriefach.





Batterielaufzeit: ca. 57 Tage

(Batteriekapazität: 600 mAh. Bei dreimal Messen pro Tag, eine Messung benötigt 30 s und Überprüfung des Speichers einmal täglich, jede Überprüfung benötigt 60 s. Die Stromstärke für die Messung beträgt 350 mA, für die Anzeige der Aufzeichnungen 50 mA und die Stromstärke beim Ausschalten 25  $\mu$ A.)

Das Gerät unter folgenden Bedingungen aufladen:

wird auf dem LCD angezeigt

Die LCD-Anzeige wird dunkel.

Beim Einschalten des Messgeräts leuchtet der LCD-Bildschirm nicht auf.



#### ACHTUNG

\* Wird das Gerät voraussichtlich für längere Zeit nicht verwendet, die Batterien herausnehmen.

\* Verschlissene Batterien sind umweltgefährdend. Die Batterien nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgen. \* Die alten Batterien unter Einhaltung der Entsorgungsrichtlinien aus dem Gerät entnehmen. \* Die Batterien zur Entsorgung nicht ins Feuer werfen. Die Batterien können explodieren oder auslaufen.

## Einstellung von Datum und Uhrzeit

Bitte fahren Sie vor der ersten Verwendung mit der Zeiteinstellung fort, damit jede Aufzeichnung mit der korrekten Zeit versehen wird. (Jahr Bereich: 2012-2052; Zeitformat: 12 Stunden)

1. Bei AUSGESCHALTETEM Messgerät die Taste «SET» 3 drücken und 3 Sekunden halten, um in den Modus Zeiteinstellung zu gelangen.



2. Wie rechts abgebildet, repräsentiert die blinkende Zahl «6» [HOUR]. Die Taste «MEM» drücken, um die Zahl zu ändern. Jeder Tastendruck erhöht die Zahl jeweils



3. Drücken Sie die Taste «SET» erneut, um [HOUR] zu bestätigen. Dann beginnt die [MINUTE] repräsentierende Zahl zu blinken.





DE

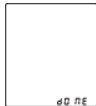
4. Wiederholen Sie Schritt 2 und 3 zur Bestätigung von [MINUTE].



5. Wiederholen Sie Schritt 2 und 3 zur Bestätigung von [MONTH], [DAY] und [YEAR].



6. Nach der Bestätigung von [YEAR], wird auf dem LCD-Bildschirm «DONE» angezeigt und das Messgerät schaltet sich ab.



### Anlegen der Manschette

1. Entfernen Sie vorhandenen Schmuck von Ihrem Handgelenk (Uhr, Armband usw.)  
Hat Ihr Arzt an Ihrem Handgelenk eine schlechte Durchblutung diagnostiziert, bitte das andere Handgelenk verwenden.
2. Den Ärmel nach oben rollen oder ziehen, um so die Haut freizulegen.

3. Mit der Handfläche nach oben die Manschette auf Ihr Handgelenk legen.
4. Positionieren Sie den Rand der Manschette etwa 1-1,5 cm.
5. Befestigen Sie die Manschette um das Handgelenk, wobei die Manschette eng an der Haut anliegen muss. Liegt die Manschette zu locker an, wird die Messung ungenau.

Vor der Messung 5 Minuten ruhig sitzen bleiben.

Warten Sie mindestens 3 Minuten zwischen den Messungen. So kann sich die Blutzirkulation wieder erholen.

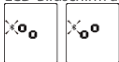
Für einen aussagekräftigen Vergleich sollten die Messungen unter ähnlichen Bedingungen erfolgen. Beispielsweise sollte eine täglich stattfindende Messung immer zur gleichen Uhrzeit, am selben Handgelenk oder wie von Ihrem Arzt angeordnet, durchgeführt werden.




### Paarung des Blutdruckmessgeräts mit Ihrem Gerät

1. Bluetooth und App einschalten. Beide müssen während der Paarung **INGESCHALTET** sein.

2. Bei **AUSGESCHALTETEM** Messgerät die  **START** drücken  2 Sekunden halten, um die Paarung zu starten. Das Symbol  und das Symbol  werden jeweils im LCD-Bildschirm angezeigt, was die Durchführung der Paarung anzeigt.






**WENN ERFOLGREICH**, wird das Symbol  im LCD-Bildschirm angezeigt.



DE

**WENN NICHT ERFOLGREICH**, wird das Symbol  im LCD-Bildschirm angezeigt.



Nach der Durchführung des Paarungsvorgangs schaltet sich das Messgerät automatisch ab.

### MESSUNG

#### Messung starten

1. Nach korrekter Anbringung der Manschette drücken Sie zum Einschalten des Messgeräts die Taste START und der Messvorgang wird automatisch durchgeführt.



#### Einstellung auf Null.




## Aufpumpen und Messen.



## Anzeige und Speicherung des Messergebnisses



2. Dieses Gerät wird nach der Messung automatisch mit der Datenübertragung fortfahren.

Das Bluetooth-Symbol  blinkt.



3. Nachdem die Daten erfolgreich übertragen wurden, sieht die LCD-Anzeige aus, wie rechts abgebildet.



Schlägt die Datenübertragung fehl, wird im LCD-Display «ERROR» angezeigt.



4. Drücken Sie die Taste STOP, um das Messgerät auszuschalten. Ansonsten wird es sich automatisch abschalten.



Mobile oder tragbare Geräte, die mit der Bluetooth-Funktion, den technischen BLE-Spezifikationen sowie mit dem von Bluetooth SIG entwickelten BLP-Protokoll konform sind, sind dazu in der Lage, Gesundheitsdaten zu empfangen, wie z. B. Messzeitpunkt, systolischer Blutdruck, diastolischer Blutdruck usw.

## DATENVERWALTUNG

### Abrufen der Aufzeichnungen

1. Die Taste «MEM» drücken, um auf den Speicher zuzugreifen.



2. Drücken Sie die Taste "MEM/UP" oder "SET/DOWN" um in den Aufzeichnungen zu blättern. Mit «MEM/UP» blättern Sie vorwärts; mit «SET/DOWN» rückwärts.



#### ACHTUNG

Die aktuellste Aufzeichnung (1) wird zuerst angezeigt. Jede neue Messung wird der ersten (1) Aufzeichnung zugewiesen. Alle anderen Aufzeichnungen werden um eine Ziffer nach hinten versetzt (d. h. 2 wird zu 3 usw.) und die letzte Aufzeichnung (60) wird aus der Liste entfernt.

#### Löschen der Aufzeichnungen

Haben Sie keine exakte Messung erhalten, können die Messergebnisse anhand der folgenden Schritte gelöscht werden.

1. Drücken Sie im Modus Memory Recalling auf und halten Sie die Tasten «MEM» und «SET» gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt.





2.Im LCD-Display wird jetzt «dEL dONE» angezeigt, was darauf hinweist, dass das Löschen des Speichers abgeschlossen ist.



3. Soll das Löschen abgebrochen werden, «START/STOP» drücken, um das Messgerät auszuschalten.
4. Ist im Messgerät nichts gespeichert und Sie drücken die Taste «MEM» für die Anzeige des Verlaufs, wird die LCD-Anzeige wie rechts abgebildet aussehen.



#### INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

##### Tipps für das Messen

Unter den folgenden Umständen kann eine Durchführung der Messung zu ungenauen Ergebnissen führen.

- Innerhalb 1 Stunde nach Abendessen oder Alkohol
- Messung nach Tee, Kaffee oder Rauchen
- Innerhalb von 20 Minuten nach einem Bad



-Während des Sprechens oder Fingerbewegungen  
In einer sehr kalten Umgebung Bei gefüllter Blase

#### **Wartung**

**Um eine optimale Leistung zu erhalten, bitte unbedingt die folgenden Anweisungen befolgen.**

- Das Gerät an einem trockenen Ort lagern und Sonneneinstrahlung vermeiden
- Eintauchen in Wasser vermeiden. Bei Eintauchen in Wasser mit einem trockenen Tuch abreiben.
- Schütteln und Stöße vermeiden.
- Staubige und temperaturinstabile Umgebungen vermeiden
- Verschmutzungen mit einem leicht angefeuchteten Tuch entfernen.
- Die Manschette möglichst nicht abwaschen



Reinigung: Eine staubhaltige Umgebung kann sich auf die Leistung des Geräts auswirken. Vor der Verwendung Verschmutzungen mit einem weichen Tuch entfernen.  
Vor der Verwendung das Gerät auf Sicherheit und eine ordnungsgemäße Funktion überprüfen.  
Bitte folgen Sie den Anweisungen eines korrekten Austauschs für ersetzbare oder abnehmbare Teile, die vom SERVICEPERSONAL des HERSTELLERS als «Austauschbar» festgelegt sind.  
Entsorgung: Abgenutzte Sensoren oder lose Elektroden können die Leistung des Geräts reduzieren oder andere Probleme verursachen. Bitte entsorgen Sie ZUBEHÖR, abnehmbare Teile und das ME-EQUIPMENT entsprechend lokaler Richtlinien.



#### **ÜBER BLUTDRUCK**

**Was bedeuten systolischer Blutdruck und diastolischer Blutdruck?**





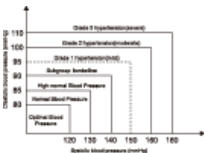
Wenn die Herzkammern sich zusammenziehen und Blut aus dem Herzen herauspumpen, erreicht der Blutdruck in diesem Kreislauf seinen Höhepunkt, der sogenannte systolische Blutdruck. Sobald die Herzkammern sich entspannen, erreicht der Blutdruck seinen Minimumwert im Kreislauf, der sogenannte diastolische Blutdruck.

DE



### Was ist die Standardklassifizierung für Blutdruck?

Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und International Society of Hypertension (ISH) veröffentlichte Blutdruckklassifizierung des Jahres 1999 lautet wie folgt:



**ACHTUNG**

Nur ein Arzt kann Ihnen den normal Blutdruckbereich nennen. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, wenn sich Ihre Messergebnisse außerhalb des Bereichs befinden.  
Bitte beachten sie, dass nur ein Arzt feststellen kann, ob Ihr Blutdruck einen gefährlichen Wert erreicht hat.

Höhe BP (mm Hg)	Optimal	Normal		Bluthochdruck		
				G1	G2	G3
SYS	<120	121- 130	131- 140	141- 160	161-180	≥180
DIA	<80	81- 85	86- 90	91- 100	101-110	≥110

**Erkennung eines unregelmäßigen Herzschlags**

Dieses Blutdruckmessgerät für das Handgelenk ist mit der intelligenten Funktion Irregular Heartbeat (IHB) Detector ausgestattet. Während einer Messung zeichnet das Gerät die Herzschlagintervalle auf und berechnet die Standardabweichung. Beträgt die Abweichung des Herzschlagabstands im Vergleich zum durchschnittlichen Abstand mehr als 3 und 25 % oder mehr als 5 und über 15 %, leuchtet im Bildschirm bei der Anzeige des Messergebnisses das IHB-Symbol auf.

**ACHTUNG**

Wird das IHB-Symbol angezeigt, bedeutet das, dass während der Messung eine Pulsunregelmäßigkeit sowie ein unregelmäßiger Herzschlag festgestellt wurden. Das stellt im Allgemeinen KEINEN Grund zur Sorge dar. Wird das Symbol jedoch öfter angezeigt, empfehlen wir Ihnen, einen Arzt aufzusuchen. Bitte beachten Sie, dass dieses Gerät keine Herzuntersuchung ersetzen, aber Pulsunregelmäßigkeiten in einem frühen Stadium erkennen kann.



### Warum schwankt mein Blutdruck im Tagesverlauf?

1. Der Blutdruck eines Menschen variiert im Tagesverlauf, er wird außerdem durch die Art der Befestigung der Manschette und die Messposition beeinflusst, die Messung daher immer unter den selben Bedingungen durchführen.
2. Die Blutdruckabweichungen sind höher, wenn die Person Medikamente einnimmt.
3. Warten Sie mindestens 3 Minuten bis zur nächsten Messung.



### Warum unterscheidet sich die Blutdruckmessung im Krankenhaus von der Messung Zuhause?

Der Blutdruck kann während des Tages auch aufgrund von Wetter, Emotionen, Sport usw. schwanken, insbesondere die Aufregung vor einem Arztbesuch kann die Werte in die Höhe treiben.

### Erhalte ich bei einer Messung am rechten Handgelenk das gleiche Ergebnis?


Es kann an beiden Handgelenken gemessen werden, es sollte bei einer Messung jedoch immer das selbe Handgelenk verwendet werden, um so unterschiedliche Ergebnisse zu vermeiden.



Achten Sie bei einer Blutdruckmessung Zuhause auf Folgendes:  
Die Manschette muss fest angebracht sein.

Die Manschette darf nicht zu fest oder zu locker sein.  
Die Manschette muss am Handgelenk festgemacht sein.  
Löst die Manschette ein Angstgefühl aus ?  
Atmen Sie vor dem Beginn 2-3 mal tief ein.  
Tipp: Vor einer Messung 4-5 Minuten hinsetzen und beruhigen.  
FEHLERBEHEBUNG

Dieser Abschnitt enthält eine Liste von Fehlermeldungen und häufig gestellter Fragen bei Problemen, die mit Ihrem Blutdruckmessgerät auftreten können. Funktioniert das Produkt nicht so, wie es sein sollte, bitte diesen Abschnitt durchlesen, bevor Sie das Gerät in eine Werkstatt bringen.

PROBLEM	SYMPTOM	URSACHE	LOSUNG
<b>Kein Strom</b>	Display leuchtet nicht auf.	Batterien sind leer.	Durch neue Batterien ersetzen
		Batterien wurden falsch eingelegt.	Die Batterien korrekt einlegen
<b>Batterien fast leer</b>	Display ist dunkel oder Anzeige von 	Batterien sind fast leer.	Durch neue Batterien ersetzen



Fehlermeldung	 wird angezeigt	Datenkommunikation fehlgeschlagen	Überprüfen, ob APP eingeschaltet ist, und Datenübertragung <u>neuprobieren</u> .
	Fehler 1 wird angezeigt	Luftbefüllung ist niedrig oder <u>Manschette nicht fest</u> .	Manschette neu anlegen und erneut messen.
	Fehler 2 wird angezeigt	Die Manschette liegt sehr eng an	Manschette neu anlegen, nicht zu locker, nicht zu fest und <u>dann erneut messen</u> .
	Fehler 3 wird angezeigt	Der Druck der Manschette ist zu hoch.	Manschette neu anlegen und erneut messen.
	Fehler 5 oder Fehler 6 wird angezeigt	Systemfehler aufgetreten.	Messung wiederholen. Bleibt das Problem weiter bestehen, den Einzelhändler oder unsere Kundendienstabteilung kontaktieren, um weitere Unterstützung zu erhalten. Kontaktinformationen und Rückgabehinweise finden Sie <u>in der Gewährleistung</u> .
	Fehler 10 oder Fehler 11 wird angezeigt	Das Messgerät erkennt Bewegung, Sprechen oder der Puls ist während der Messung <u>kaum erfassbar</u> .	Für einen Moment entspannen und erneut messen.
	Fehler 20 wird angezeigt	Das Pulssignal kann bei der Messung nicht <u>erkannt werden</u> .	Die Kleidung am Handgelenk entfernen und erneut messen.
	Fehler 21 wird im Display angezeigt.	Die Messung ist fehlgeschlagen.	Für einen Moment entspannen und erneut messen.

DE



## TECHNISCHE DATEN

<b>Stromversorgung</b>	2*AAA-Batterien
<b>Displaymodus</b>	Digital LCD VA 36x41 mm
<b>Messmodus</b>	Oszillografischer Testmodus
<b>Messbereich</b>	Druck: 0 kpa-40 kpa ( 0 mmHg-300 mmHg ) Pulswert:(40-199)Schläge/Minute
<b>Genauigkeit</b>	Druck: 5 -40 innerhalb±0,4 kpa(3 mmHg) 0 -45 (von 5 -40 ) innerhalb±0,7 kpa(5 mmHg) Pulswert:±5%
<b>Normale Betriebsbedingungen</b>	Temperatur: 5 -40 Relative Luftfeuchtigkeit ≤80% Atmosphärendruck: 86 kPa bis 106 kPa
<b>Lagerung &amp; Transport</b>	Temperatur:-20 bis 60 Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 93 % LF
<b>Messumfang des Handgelenks</b>	ca. 13,5 cm - 21,5 cm
<b>Nettogewicht</b>	ca. 120 g (ohne Batterien)
<b>Außenmaße</b>	ca. 80x65x22 mm
<b>Zubehör</b>	2*AAA-Batterien, Benutzerhandbuch
<b>Betriebsart</b>	Dauerbetrieb
<b>Schutzgrad</b>	Typ BF
<b>Schutz gegen Wassereintritt</b>	IP22
<b>Softwareversion</b>	V01
<b>Geräteklassifizierung</b>	MF-Gerät mit interner Stromversorgung





VORSICHT: Eine Modifizierung dieses Geräts ist nicht gestattet.

## KONTAKTINFORMATIONEN

### Kontaktinformationen

Weitere Informationen über unsere Produkte finden Sie unter [www.archos.com](http://www.archos.com). Hier finden Sie Kundenservice, Problemlösungen und Kunden-Downloads - ARCHOS steht Ihnen zur Seite.

**Hergestellt von:** GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

**Firma:** GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

**Adresse:** Zone A, 5/F., Investment Building, No. 12, Huizhan East Rd., Torch Development District, Zhongshan, Guangdong, 528437, China

### Autorisierter Repräsentant für Europa:

**Firma:** MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

**Adresse:** Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

### Liste entsprochener europäischer Standards

<b>Risikomanagement</b>	EN/ISO 14971:2007
<b>Beschriftung</b>	EN 15223:2012
<b>Benutzerhandbuch</b>	EN 1041:2008
<b>Allgemeine Sicherheitsanforderungen</b>	EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1-11:2010
<b>Nichtinvasiv Sphygmomanometer</b>	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009
<b>Allgemeine Anforderungen</b>	EN 1060-4:2004
<b>Elektromagnetische Kompatibilität</b>	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
<b>Softwarelaufzeit</b>	EN 62304:2006/AC:2008
<b>Benutzbarkeit</b>	EN 60601-1-6:2010

DE

CE 0123

Versión:1.0

# ARCHOS

ES

## Manual de usuario Monitor de presión arterial ARCHOS



- \* Muchas gracias por haber escogido el Monitor de Presión Arterial ARCHOS.
- \* Lea detenidamente el manual de usuario para aprender a utilizar de forma segura este dispositivo, y guárdelo como referencia en caso de problemas o dudas con el producto.



82



## SUMARIO

### INTRODUCCIÓN

Información de seguridad

Símbolos de la pantalla LCD

Componentes del tensiómetro

### ANTES DE EMPEZAR

Colocación y reemplazo de las pilas

Ajuste de fecha y hora

### MEDICIÓN

Ajuste del manguito

Inicio de la medición

### GESTIÓN DE DATOS

Utilización de la memoria

Borrado de memoria

### INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Consejos para la medición

Mantenimiento

### SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL

¿Qué son las presiones arteriales sistólica y diastólica?

¿Cuál es la clasificación estándar de la presión arterial?

¿Por qué mi presión arterial fluctúa a lo largo del día?

¿Por qué la presión arterial que tengo en consulta no es la misma que la que tengo en casa?

¿El resultado es el mismo si se mide en la misma muñeca?

### RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### ESPECIFICACIONES

### INFORMACIÓN DE CONTACTO

CONFORMIDAD CON LA NORMATIVA EUROPEA

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

## Índice

ES





## INTRODUCCIÓN

### Descripción general

Gracias por haber escogido el Monitor de Presión Arterial ARCHOS. Este tensiómetro realiza mediciones de la presión arterial y la frecuencia del pulso, y guarda los resultados. El producto está pensado para ofrecerle dos años de funcionamiento fiable.

Las lecturas realizadas por este tensiómetro son equivalentes a las obtenidas por un profesional cualificado mediante el método del manguito y la auscultación estetoscópica.

Este manual contiene información importante sobre su salud y seguridad y le proporcionará instrucciones paso a paso para utilizar el dispositivo.

Lea el manual atentamente antes de utilizar este producto.




### CARACTERÍSTICAS:

- \* Presión arterial sistólica
- \* Presión arterial diastólica
- \* Frecuencia del pulso
- \* Memoria: hasta 60 registros

### Información de seguridad

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el manual de usuario, en el etiquetado o en otros componentes, en aplicación de los requisitos de las normativas de uso.



	Símbolo de "LEA EL MANUAL DE FUNCIONAMIENTO"		Símbolo de "FABRICANTE"
<b>CE 0123</b>	Símbolo de "CONFORME CON LOS REQUISITOS DE MDD93/42/CEE"	<b>EC REP</b>	Símbolo de "Representante Autorizado en la Unión Europea"
	Símbolo de "APARATO TIPO BF"		Marca combinada Bluetooth
<b>SN</b>	Símbolo de "NÚMERO DE SERIE"		Símbolo de "PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL - No tirar los aparatos eléctricos usados a la basura. Utilizar los puntos de reciclaje habilitados. Consulte con las autoridades locales o el lugar de compra para obtener información sobre el reciclaje del producto"
	Símbolo de "CORRIENTE CONTINUA"		
	Símbolo de "FECHA DE FABRICACIÓN"		

ES



### PRECAUCIÓN

Lea detenidamente este manual de usuario antes de utilizar el producto.

Este dispositivo está indicado solo para adultos.

Este dispositivo ha sido diseñado para la medición y monitorización no invasivas de la presión arterial, y no está pensado para ser utilizado en extremidades distintas de la muñeca o para funciones que no sean la de tomar la tensión arterial.

No confunda la monitorización domiciliaria con el autodiagnóstico. Este dispositivo le permitirá monitorizar la presión arterial. Básese exclusivamente en los consejos terapéuticos de su médico para iniciar o interrumpir cualquier tratamiento farmacológico.

Si está tomando medicación, consulte a su médico para determinar el momento más apropiado para realizar las mediciones. No cambie nunca el medicamento recetado por su facultativo sin la autorización de este.

Este dispositivo no es apropiado para una monitorización continua durante intervenciones quirúrgicas o urgencias médicas.

Si la presión del manguito supera los 40 kPa (300 mmHg), el dispositivo se desinflará automáticamente. Si el manguito no se desinflara una vez superados los 40 kPa (300 mmHg), desprenda el manguito de la muñeca y pulse el botón START/STOP para detener el inflado.

No utilice el tensiómetro en entornos de campos magnéticos fuertes (ej. equipo médico RF) que emitan señales de interferencia o transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas.

La temperatura máxima que la parte aplicada puede alcanzar es de 42,5 °C con una temperatura ambiente de 40 °C.

Este dispositivo no es un equipo AP/APG. Su uso no es adecuado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire (oxígeno u óxido nítrico).

Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños, ya que la inhalación o la ingestión de las piezas pequeñas podría ser peligrosa o incluso mortal.

Utilice solo ACCESORIOS y piezas extraíbles especificados/autorizados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría dañar el dispositivo o poner en peligro al usuario/paciente.

El fabricante pondrá a disposición de quien lo solicite los diagramas de circuitos y los componentes descritos.

Las personas sensibles, como las mujeres embarazadas o las personas que lleven un implante médico electrónico,

evitarán utilizar este dispositivo en la medida de lo posible.



Este dispositivo no es apropiado para una monitorización continua durante intervenciones quirúrgicas o urgencias médicas.

En tales casos, la muñeca y lo dedos del paciente se hincharían y entumecerían, llegándose a poner morados debido a la falta de circulación.

Utilice el dispositivo en las condiciones/entornos indicados en el manual de usuario.

De lo contrario, el rendimiento y la vida útil del dispositivo se verían reducidos.

Durante el uso, el paciente estará en contacto con el manguito. Los materiales del manguito han sido sometidos a pruebas que demuestran su conformidad con los requisitos ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. El manguito no presenta ningún potencial de reacción alérgica ni de lesiones de contacto.

El dispositivo ha sido evaluado en clínica utilizando como referencia el manguito manual y la auscultación estetoscópica.

El dispositivo ofrece un funcionamiento fiable durante dos años sin necesidad de calibración.

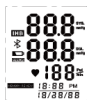
Cuando el dispositivo se utiliza en pacientes con arritmias frecuentes tales como extrasístoles auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, pueden aparecer desviaciones en las lecturas. En dicho caso, consulte a su médico.

Este dispositivo está contraindicado en mujeres embarazadas o que se sospeche que puedan estarlo. Además de ofrecer lecturas inexactas, se desconocen los efectos de este dispositivo en el feto.

ES



## Símbolos de la pantalla LCD



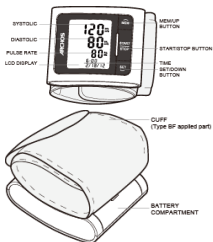
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
<b>SYS</b>	Presión arterial sistólica	Presión arterial alta
<b>DIA</b>	Presión arterial diastólica	Presión arterial baja
<b>mmHg</b>	Pulso	latidos/minuto
<b>D+Lo</b>	Batería baja	Nivel bajo de batería, <i>reemplace las pilas</i>
<b>mmHg</b>	Tensiómetro	Dispositivo para medir la presión arterial
<b>18:00 PM</b> <b>18/08/08</b>	Fecha	Hora: Minutos (Mes/Día/Año)
<b>IHB</b>	Detector IHB	Detector de latidos irregulares
	Bluetooth	Conexión Bluetooth correcta
<b>ERROR</b>	Error	Error
<b>MEMORY REVIEW</b>	Memoria	Utilización del historial de lecturas



## Componentes del tensiómetro

Lista de componentes:

1. PCBA; 2. Tubo de aire; 3. Bomba; 4. Válvula; 5. Manguito.



## Lista

1. Monitor de presión arterial de muñeca 2. Dos pilas tamaño AAA 3. Manual de usuario

## ANTES DE EMPEZAR

### Colocación y reemplazo de las pilas

- Abra el compartimento de las pilas.
- Introduzca las pilas según la polaridad indicada. (Utilice siempre las pilas autorizadas/especificadas: dos pilas de tipo LR03 AAA).
- Cierre el compartimento de las pilas.



Duración de las pilas: aprox. 57 días  
(Capacidad de las pilas: 600 mAh. Si se realizan 3 mediciones al día, cada medición de 30 s, y se consulta la memoria una vez al día durante 60 s. La corriente de medición es de 350 mA, y la de visualización de las lecturas de 50 mA, mientras que la corriente con el dispositivo apagado es de 25 uA).

Cambie las pilas por otras nuevas en los siguientes casos:

- aparece en el LCD
- La pantalla LCD se oscurece.
- Enciende el tensiómetro pero el LCD no se activa.



### PRECAUCIÓN

- \* Quite las pilas si no tiene pensado utilizar el dispositivo durante un tiempo.
- \* Las pilas usadas son perjudiciales para el medio ambiente. No tire las pilas a la basura.
- \* Elimine las pilas usadas del dispositivo respetando la normativa local en materia de reciclaje. \* No arroje las pilas al fuego ya que podrían derramarse o explotar.

## Ajuste de fecha y hora

Realice los ajustes horarios antes de utilizar el dispositivo por primera vez para que cada lectura realizada lleve su hora correspondiente. (Intervalo de años: 2012-2052; Formato horario: 12 horas)

1. Con el tensiómetro apagado, mantenga pulsado el botón "SET" durante 3 segundos para entrar en el modo de ajuste horario.



2. Como aparece a la derecha, el número parpadeante "6" representa la [HORA]. Pulse el botón "MEM" para cambiar de número. Cada pulsación incrementará el número en una unidad de manera cíclica.



3. Vuelva a pulsar el botón "SET" para confirmar la [HORA]. Empezará a parpadear ahora el número que representa los [MINUTOS].



4.Repita los pasos 2 y 3 para confirmar los [MINUTOS].



5.Repita los pasos 2 y 3 para confirmar [MES], [DÍA] y [AÑO].



6.Una vez confirmado el [AÑO], en el LCD aparecerá "DONE" (HECHO) y el tensiómetro se apagará.

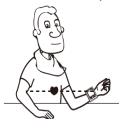


### Ajuste del manguito



1. Retire cualquier accesorio de la muñeca (reloj, pulsera, etc.). Si el médico le ha diagnosticado de mala circulación en la muñeca, utilice la otra muñeca.

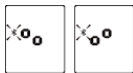
2. Remánguese para dejar expuesta la piel.  
3. Coloque el manguito en la muñeca con la palma de la mano hacia arriba.  
4. El borde del manguito debe quedar a unos 1-1,5 cm por debajo de la muñeca.  
5. Coloque el manguito firmemente envuelto alrededor de la muñeca, de modo que no quede ningún espacio entre el manguito y la piel. Si el manguito estuviera demasiado suelto, la medición no sería exacta.

Relájese durante 5 minutos antes de la medición.  
Espere al menos 3 minutos entre cada medición. Esto permite que la circulación sanguínea se recupere.  
Para una comparación significativa, realice las mediciones en condiciones similares. Por ejemplo, haga mediciones diarias a aproximadamente la misma hora, en la misma muñeca, o como le indique el médico.



### **Emparejamiento del tensiómetro con un dispositivo móvil**

1. Active el Bluetooth y la aplicación. Asegúrese de que ambos estén activados cuando se realice el emparejamiento.
2. Con el tensiómetro apagado, mantenga pulsado el botón START durante 2 segundos para iniciar el emparejamiento. El símbolo  y el símbolo  aparecerán en el LCD de forma alternativa, indicando el proceso de emparejamiento.



Si se realiza correctamente, aparecerá el símbolo  en el LCD.



De lo contrario, en el LCD aparecerá el símbolo .



3.El tensiómetro se apagará automáticamente una vez el emparejamiento terminado.

## MEDICIÓN

### Inicio de la medición

1. Una vez colocado el manguito correctamente, pulse el botón START para encender el tensiómetro, que procederá a la medición de forma automática.



**Ajuste a cero.**




**Inflado y medición.**



**Visualización y registro del resultado.**



2. Tras la medición, el dispositivo transmitirá automáticamente los datos. El símbolo de Bluetooth  parpadea.



ES

3. Si los datos se transmitieron correctamente, el LCD aparecerá como se muestra a la derecha.



En caso de error en la transmisión, el LCD mostrará la palabra "ERROR".



4. Pulse el botón STOP para apagar el tensiómetro. De lo contrario, se apagará automáticamente.



## GESTIÓN DE DATOS

### Utilización de la memoria

1. Pulse el botón "MEM" para acceder a la memoria.







2. Pulse el botón "MEM/UP" o el botón "SET/DOWN" para visualizar el historial de lecturas. "MEM/UP" para ir hacia delante; "SET/DOWN" para ir hacia atrás.



#### PRECAUCIÓN

La lectura más reciente (1) aparece en primer lugar. Toda nueva medición realizada aparecerá como primera (1) lectura y las restantes lecturas se desplazarán un dígito (ej. 2 se convierte en 3, y así sucesivamente). De igual modo, la última lectura (60) desaparecerá de la lista.

#### Borrado de memoria

Puede decidir borrar todas las lecturas realizadas siguiendo los pasos a continuación (p. ej. si las mediciones no eran exactas).

1. En el modo de utilización de memoria, mantenga pulsados los botones "MEM" y "SET" durante 3 segundos.



2. En el LCD aparecerá la mención "dEL dONE", que indica que el borrado de memoria ha terminado.



3. Si desea interrumpir el borrado, pulse "START/STOP" para apagar el tensiómetro.  
4. Si el tensiómetro no guarda ningún dato, al pulsar el botón "MEM" para consultar el historial, el LCD mostrará la imagen de la derecha.



#### INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

##### Consejos para la medición

**La medición puede resultar inexacta si se realiza en las siguientes condiciones.**

- Si no ha pasado 1 hora después de haber comido o bebido
- Inmediatamente después de fumar o beber té o café
- En los 20 minutos siguientes a un baño
- Si está hablando o moviendo los dedos
- En un entorno muy frío Si tiene ganas de orinar



## Mantenimiento

**Para conseguir el mejor rendimiento, siga las siguientes instrucciones.**

- Guarde el dispositivo en un lugar seco y evite la exposición solar.
- Evite sumergirlo en agua. Límpielo con un paño seco.
- Evite golpes o sacudidas.
- Evite los ambientes con polvo y las temperaturas inestables.
- Utilice un paño ligeramente húmedo para quitar la suciedad.
- No lave el manguito.

**Limpieza:** El rendimiento de la unidad puede verse afectado en entornos polvorientos. Utilice el paño suave para quitar la suciedad antes de usarlo. Compruebe que la unidad está en perfecto estado y funciona de forma segura antes de usarla.

Siga las instrucciones para la sustitución correcta de las piezas extraíbles o reemplazables especificadas por el PERSONAL DE ASISTENCIA del FABRICANTE como Los dispositivos móviles o portátiles equipados con función Bluetooth conforme con las Especificaciones Técnicas BLE y el Protocolo BLP establecido por la organización global Bluetooth SIG, pueden recibir datos sanitarios tales como hora de medición, presión sistólica, presión diastólica, etc.

“Recambiables”.

**Eliminación y reciclaje:** Los sensores desgastados o unos electrodos sueltos pueden degradar el rendimiento de la unidad o incluso provocar daños. Proceda a la eliminación de ACCESORIOS, piezas extraíbles y EQUIPO ME de conformidad con la normativa local.

ES



## SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL

### ¿Qué son las presiones arteriales sistólica y diastólica?

Cuando el ventrículo se contrae y bombea sangre del corazón, la presión arterial alcanza su máximo valor en el ciclo, que es la llamada presión sistólica. Cuando el ventrículo se relaja, la presión arterial alcanza su mínimo valor en el ciclo, que es lo que se conoce como presión diastólica.

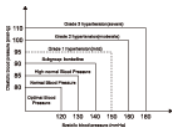
Sistólica  
sale por las arterias  
contrae



Diastólica  
regresa por las venas  
dilata

### ¿Cuál es la clasificación estándar de la presión arterial?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (SIH) han elaborado en 1999 la siguiente clasificación de los valores de presión arterial:





#### PRECAUCIÓN

Solo un médico puede indicarle su intervalo de PA normal. Consulte a su médico si las lecturas arrojan resultados fuera de la normalidad. Tenga en cuenta que solo un médico podrá valorar si su presión arterial ha alcanzado un nivel peligroso.

Nivel PA (mm Hg)	Óptimo	Normal		Hipertensión		
				G1	G2	G3
SIS	<120	121- 130	131- 140	141- 160	161- 180	≥180
DIA	<80	81- 85	86- 90	91- 100	101- 110	≥110

#### Detector de latidos irregulares

Este Monitor de Presión Arterial de Muñeca está equipado con una función inteligente de detección de latidos irregulares (IHB). Durante cada medición, la unidad registra la frecuencia cardíaca y calcula la desviación típica. Si la frecuencia cardíaca en comparación con las pulsaciones normales se desvía más de 3 veces por encima del 25% o más de 5 por encima del 15%, en la pantalla aparecerá el símbolo IHB al mostrar el resultado de la medición.



#### PRECAUCIÓN

El icono IHB indica que durante la medición se han detectado irregularidades en el pulso que reflejan unos latidos irregulares. Normalmente, esto NO debe ser motivo de preocupación. No obstante, consulte con su médico si este símbolo aparece con frecuencia. Tenga en cuenta que este dispositivo no sustituye a una evaluación cardíaca sino que sirve para detectar irregularidades de pulso en etapas iniciales.

#### ¿Por qué mi presión arterial fluctúa a lo largo del día?

1. La presión arterial de cada persona varía de un día a otro, además de verse afectada por el modo de colocación del manguito y la posición a la hora de la medición, por lo que deberá realizar las mediciones siguiendo siempre una misma pauta.
2. Las variaciones de presión aumentan en personas medicadas.
3. Espere al menos 3 minutos entre cada medición.



#### ¿Por qué la presión arterial que tengo en consulta no es la misma que la que tengo en casa?

La presión arterial puede variar incluso en un mismo día debido a las condiciones meteorológicas, las emociones, el ejercicio, etc., especialmente la presión de "bata blanca", que hace que los valores sean mayores que los registrados en casa.

#### ¿El resultado es el mismo si se mide en la misma muñeca?

Se pueden utilizar ambas muñecas, con resultados que pueden diferir en función de

las personas, por lo que le recomendamos medir siempre en la misma muñeca.



ES

Al medir la presión arterial en casa, deberá comprobar lo siguiente:

El manguito debe estar colocado con firmeza.

El manguito no debe estar ni demasiado flojo ni demasiado apretado.

El manguito debe estar colocado en la muñeca.

Usted no debe estar nervioso ni angustiado.

Es una buena idea hacer 2 o 3 respiraciones profundas antes de empezar.



Consejo: relájese durante 4-5 minutos para recuperar la calma.

#### **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

Esta sección incluye una lista con los mensajes de error y preguntas más frecuentes sobre los problemas que pueden surgir con su monitor de presión arterial de muñeca. Si el producto no funciona como cree que debería, consulte esta sección antes de ponerse en contacto con el servicio técnico.

PROBLEMA	SINTOMA	COMPROBAR	SOLUCIÓN
No enciende	La pantalla no se enciende.	Las pilas están gastadas.	Cambie por pilas nuevas.
		Las pilas no están colocadas correctamente.	Introduzca las pilas correctamente.



Batería baja	La pantalla está más oscura o aparece 	El nivel de pilas es bajo.	Cambie por pilas nuevas.
Mensaje de error	 en pantalla	Error en comunicación de datos	Compruebe si la APP está activada y pruebe de nuevo la transmisión.
	Muestra Error 1	El inflado es lento o el manguito no está bien sujeto.	Sujete bien el manguito y vuelva a realizar la medición.
	Muestra Error 2	El manguito está muy apretado.	Colóquelo de nuevo, sin apretarlo ni aflojarlo mucho, y repita la medición.

Mensaje de error	Muestra Error 3	La presión del manguito es excesiva.	Sujete bien el manguito y vuelva a realizar la medición.
	Muestra Error 5 o Error 6	Error de sistema.	Repita la medición. Si el problema persiste, contacte con el vendedor o con nuestro servicio de atención al cliente. En la garantía encontrará la información de contacto y las instrucciones para devolver el producto.
	Muestra Error 10 o Error 11	El tensiómetro detectó movimiento, voces o un pulso muy débil durante la medición.	Relájese durante un instante y luego repita la medición.
	Muestra Error 20	El dispositivo no detecta señales de pulso.	Afloje la ropa alrededor de la muñeca y luego repita la medición.
	Muestra Error 21	Error en el procesamiento de la lectura.	Relájese durante un instante y luego repita la medición.







## ESPECIFICACIONES

Alimentación	2 pilas *AAA
Visualización	LCD digital V.A. 36x41mm
Procedimiento de medición	Oscilométrico
Intervalo de medición	Presión: 0 kpa-40 kpa 0 mmHg-300 mmHg pulso: (40-199) latidos/minuto
Precisión	Presión: 5 -40 dentro de $\pm 0,4$ kpa (3 mmHg) 0 -45 (fuera de 5 -40 ) dentro de $\pm 0,7$ kpa (5 mmHg) pulso: $\pm 5\%$
Condiciones normales de uso	Temperatura: 5 -40 Humedad relativa $\leq 80\%$ Presión atmosférica: 86 kPa a 106 kPa
Almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 a 60 Humedad relativa: HR del 10% al 93%
Perímetro de muñeca	Aprox. 13,5 cm-21,5 cm
Peso neto	Aprox. 120 g (excluyendo las pilas secas)
Dimensiones externas	Aprox. 80x65x22 mm
Incluye	2 pilas *AAA, manual de usuario
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección	Aparato tipo BF
Protección contra la entrada de agua	IP22
Versión de software	V01
Clasificación del dispositivo	Dispositivo médico con alimentación interna

ES

ADVERTENCIA: Queda prohibida cualquier modificación de este dispositivo.

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

### Información de contacto

Para más información sobre nuestros productos, visite [www.archos.com](http://www.archos.com) donde podrá obtener servicio de asistencia, resolver problemas frecuentes y obtener descargas

105



para su producto. Póngase en contacto con ARCHOS en cualquier momento.

**Fabricado por:** GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

**Empresa:** GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

**Dirección:** Zone A, 5/F., Investment Building, No. 12, Huihan East Rd., Torch Development District, Zhongshan, Guangdong, 528437, China

#### **Representante europeo autorizado:**

**Empresa:** MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

**Dirección:** Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

#### **Conformidad con la normativa europea**

Gestión de riesgos	EN/ISO 14971:2007
Etiquetado	EN 15223:2012
Manual de usuario	EN 1041:2008
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1:2006/AC2010 EN 60601-1-11:2010
Esfigmomanómetros no invasivos	EN 1060-1:1995+A2:2009
Requisitos generales	EN 1060-3:1997+A2:2009 EN 1060-4:2004
Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Ciclo de vida del software	EN 62304:2006/AC:2008
Usabilidad	EN 60601-1-6:2010

CE 0123

Versione:1.0

# ARCHOS

Manuale dell'utente  
Misuratore di pressione ARCHOS

Wrist Type



\* Grazie per aver acquistato il Misuratore di pressione ARCHOS.

\* Per un corretto utilizzo del prodotto, leggere attentamente e completamente il presente manuale e conservarlo con cura per eventuali consultazioni in caso di problemi.

CE 0123  **Bluetooth**  
SMART



MOSS - Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

IT

## CATALOGO

### Sommario

#### INTRODUZIONE

Informazioni sulla sicurezza

Simboli sul display LCD

Componenti del monitor

#### PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO PER LA PRIMA VOLTA

Installazione e rimozione delle batterie

Impostazione di data e ora

#### MISURAZIONE

Applicazione del bracciale

Avvio della misurazione

#### GESTIONE DEI DATI

Richiamo delle registrazioni

Eliminazione delle registrazioni

#### INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Suggerimenti per la misurazione

Manutenzione

#### INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

Che cos'è la pressione sistolica e diastolica?

Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?

Perché la pressione sanguigna fluttua durante il giorno?

Perché la misurazione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa?

Si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sul polso destro?

#### RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

#### SPECIFICHE

#### INFORMAZIONI DI CONTATTO

ELENCO DELLE NORME EUROPEE RISPETTATE

LINEE GUIDA CEM



## INTRODUZIONE

Descrizione generale

Grazie per aver acquistato il Misuratore di pressione ARCHOS. L'apparecchio misura la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca, e memorizza i valori ottenuti. Il prodotto è progettato per eseguire misurazioni in modo affidabile per un periodo di due anni.

I dati rilevati dal Misuratore di pressione equivalgono a quelli ottenuti da un osservatore esperto che utilizza il bracciale e il metodo di auscultazione con lo stetoscopio.

Il presente manuale contiene informazioni importanti sulla sicurezza e sulla manutenzione, oltre a fornire istruzioni dettagliate per l'utilizzo del prodotto.

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente e completamente il presente manuale.

### CARATTERISTICHE:








- \* Pressione sistolica
- \* Pressione diastolica
- \* Frequenza cardiaca
- \* Memoria: fino a 60 misurazioni

### Informazioni sulla sicurezza

Il manuale, l'etichettatura o altri componenti potrebbero contenere i seguenti simboli, che sono i requisiti di standard e utilizzo.

IT



	Simbolo per "È NECESSARIO LEGGERE LA GUIDA DI FUNZIONAMENTO"		Simbolo per "PRODUTTORE"
<b>CE 0123</b>	Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CEE"	<b>EC REP</b>	Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità europea"
	Simbolo per "TIPI DI PARTI APPLICATE"		Il marchio combinato Bluetooth
<b>SN</b>	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		Simbolo per "PROTEZIONE AMBIENTALE: è vietato smaltire gli apparecchi elettrici tra i rifiuti domestici. Riciclarli laddove possibile e consultare l'autorità locale o il rivenditore per eventuali consigli"
	Simbolo per "CORRENTE CONTINUA"		
	Simbolo per "DATA DI PRODUZIONE"		



#### ATTENZIONE

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente e completamente il presente manuale. L'utilizzo del dispositivo è riservato ad adulti.

Il dispositivo è destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivi della pressione arteriosa. È utilizzabile solo sul polso e per ottenere la misurazione della pressione.

Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. L'apparecchio consente di misurare la pressione sanguigna. Iniziare o terminare un trattamento medico esclusivamente dietro consulto medico.

Consultare il proprio medico per determinare il momento più appropriato per la misurazione nel caso in cui si assumano medicinali. Non cambiare mai una prescrizione medica senza il consenso del proprio medico.

L'apparecchio non è adatto per il monitoraggio continuo durante le emergenze mediche o le operazioni chirurgiche.

Se la pressione del bracciale supera i 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfierà automaticamente. Se il bracciale non dovesse sgonfiarsi quando la pressione supera i 40 kPa (300 mmHg), rimuoverlo dal polso e premere il pulsante START/STOP (AVVIA/ARRESTA) per arrestare il gonfiaggio.

Non utilizzare il misuratore in presenza di forte campo elettromagnetico (ad esempio un'apparecchiatura medica a radiofrequenza) dove viene emesso un segnale di interferenza o un segnale allo scoppio/ai transistori elettrici veloci.

La temperatura massima raggiungibile dall'apparecchio è di 42,5 °C, mentre quella ambientale è di 40 °C.

Il dispositivo non appartiene alla categoria AP o APG. Non è indicato per l'utilizzo in ambienti caratterizzati dalla presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti ossigeno o protossido di azoto.

Tenere il dispositivo fuori della portata di neonati o bambini poiché l'inalazione o l'ingestione di piccoli componenti potrebbe risultare pericolosa o mortale.

Utilizzare gli ACCESSORI e i componenti rimovibili specificati o autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario, si potrebbe danneggiare l'apparecchio o mettere in pericolo l'utente o il paziente.

Su richiesta, il produttore metterà a disposizione schemi elettrici e i componenti elencati.

Laddove possibile, l'apparecchio non dovrebbe essere utilizzato da persone dalla salute delicata, comprese le donne in stato di gravidanza o in presenza di apparecchiature elettromedicali impiantate. L'apparecchio non è adatto per il monitoraggio continuo durante le emergenze mediche o le



operazioni chirurgiche.

Dopo aver gonfiato il bracciale a lungo, il polso e le dita del paziente potrebbero presentare sintomi di insufficienza cardiaca, perdita di sensibilità, dolori durante la distensione ed ecchimosi.

Utilizzare il dispositivo nell'ambiente consigliato nel presente manuale.

In caso contrario, le prestazioni e la durata del dispositivo potrebbero essere ridotte o compromesse.

Durante l'utilizzo dell'apparecchio, il paziente verrà a contatto con il bracciale. Sono stati effettuati dei test sui materiali del bracciale che sono risultati conformi alle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Il bracciale non potrà causare alcuna reazione allergica o dermatite da contatto.

Come riferimento per la valutazione clinica del dispositivo, è stato utilizzato un bracciale manuale con lo stetoscopio.

Non sarà necessario calibrare il dispositivo nei due anni di affidabilità del funzionamento.

Nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato su pazienti con aritmie comuni come battiti atriali o ventricolari prematuri o fibrillazione atriale, la misurazione potrebbe fornire valori non corretti.

Consultare il proprio medico per i risultati.

Il dispositivo non è indicato per le donne in gravidanza o sospetta gravidanza.

Oltre a comportare delle letture non accurate, gli effetti del dispositivo sul feto non sono noti.





## Simboli sul display LCD

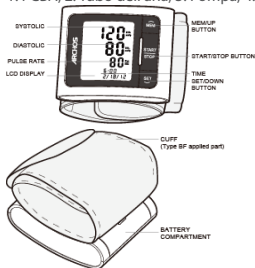


SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
<b>SYS</b>	Pressione sistolica	Pressione massima
<b>DIA</b>	Pressione diastolica	Pressione minima
<b>F/M</b>	Frequenza cardiaca	Battito al minuto
<b>D+Lo</b>	Batteria scarica	Indicatore di batteria scarica e di necessità di sostituire le batterie
<b>mmHg</b>	Unità	Unità di misurazione della pressione
<b>18:00 PM</b> <b>18/08/08</b>	Orario	Ora: Minuti (Mese/Giorno/Anno)
<b>IHB</b>	Rilevatore IHB (battito cardiaco irregolare)	Rilevatore di battito cardiaco irregolare
	Bluetooth	Connessione Bluetooth corretta
<b>ERROR</b>	Errore	Errore
<b>RECALL</b>	Memoria	Richiamo della cronologia delle registrazioni

## Componenti del monitor

Elenco componenti:

1. PCBA; 2. Tubo dell'aria; 3. Pompa; 4. Valvola; 5. Bracciale.



## Elenco

1. Misuratore di pressione da polso 2. Due batterie tipo "AAA" 3. Manuale dell'utente

### **PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO PER LA PRIMA VOLTA**

#### **Installazione e sostituzione delle batterie**

- Aprire il coperchio del vano portabatterie.
- Assicurarsi che la polarità delle batterie corrisponda a quella indicata. (Selezionare sempre le batterie autorizzate o specificate: due batterie tipo "AAA" "LR03").
- Chiudere il coperchio del vano portabatterie.



Durata delle batterie: circa 57 giorni  
(Capacità delle batterie: 600 mAh. Con una misurazione effettuata 3 volte al giorno, se per ciascuna misurazione sono necessari 30 secondi e la memoria viene controllata una volta al giorno, saranno necessari 60 secondi per ogni controllo. La corrente necessaria per le misurazioni è di 350 mA, quella per la visualizzazione delle registrazioni è di 50 mA mentre quella necessaria con il dispositivo spento è di 25 uA.)



#### ATTENZIONE

\* In caso di inutilizzo dell'unità per un periodo di tempo prolungato, rimuovere le batterie. \* Le batterie esauste sono dannose per l'ambiente. Non smaltire tra i rifiuti domestici. \* Rimuovere le batterie scariche dal dispositivo seguendo le disposizioni locali per il riciclaggio. \* Non smaltire le batterie nel fuoco. Potrebbero esplodere o perdere liquido.

Effettuare la ricarica nelle circostanze descritte di seguito:  
viene visualizzato sul display LCD  
Il display LCD si scurisce.  
Durante l'alimentazione del monitor, il display non si accende.

#### **Impostazione di data e ora**

**Prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta, occorre impostare la data e l'ora affinché su ciascuna registrazione venga visualizzata un'etichetta con**



**l'indicatore orario. (Intervallo anni: 2012-2052: Formato ora: 12 ore)**

1. Con il monitor spento (OFF), tenere premuto il pulsante "SET" (IMPOSTA) per 3 secondi per accedere alla modalità Time Setting (Impostazione orario).



2. Come rappresentato nella figura a destra, il numero "6" lampeggiante rappresenta [HOUR] (ORE). Premere il pulsante "MEM" per modificare i numeri. Ad ogni pressione del pulsante il numero verrà incrementato di una cifra in maniera ciclica.



3. Premere di nuovo il pulsante "SET" (IMPOSTA) per confermare [HOUR] ([ORA]). Lampeggerà ora il numero rappresentante [MINUTE] ([MINUTI]).





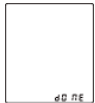
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare [MINUTE] ([MINUTI]).



5. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare [MONTH] ([MESE]), [DAY] ([GIORNO]) e [YEAR] ([ANNO]).



6. Dopo aver confermato [YEAR] ([ANNO]), sul monitor LCD verrà visualizzato il messaggio "DONE" (ESEGUITO) e il monitor si spegnerà.



IT



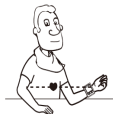
### Applicazione del bracciale

1. Rimuovere tutti gli accessori dal polso (orologio, braccialetti, ecc.). Utilizzare l'altro polso nel caso in cui il medico abbia diagnosticato una bassa circolazione nel polso.
2. Arrotolare la manica per scoprire la pelle.
3. Posizionare il bracciale sul polso con il palmo della mano rivolto verso l'alto.
4. Posizionare il bordo del bracciale a circa 1-1,5 cm.
5. Stringere il bracciale intorno al polso, senza lasciare spazio tra il bracciale e la pelle. Se il bracciale è allentato, la misurazione non risulterà accurata.

Riposarsi 5 minuti prima di procedere con la misurazione.

Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra per consentire il recupero della circolazione sanguigna.



Per un confronto significativo, cercare di effettuare le misurazioni in condizioni simili. Ad esempio, effettuare le misurazioni giornaliere approssimativamente alla stessa ora, sullo stesso polso o come indicato dal medico.

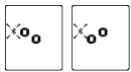



### Abbinamento del Misuratore di pressione con il dispositivo

1. Accendere il Bluetooth e l'applicazione. Assicurarsi che siano entrambi accesi (ON) durante l'esecuzione dell'abbinamento.
2. Quando il monitor è spento (OFF), tenere premuto il pulsante START (AVVIA) per 2 secondi per avviare l'abbinamento. Sullo schermo LCD verranno visualizzati



uno dopo l'altro il simbolo  e il simbolo , ad indicare che è in corso l'abbinamento.



Se **RIUSCITO**, sul monitor LCD verrà visualizzato il simbolo .



Se **NON RIUSCITO**, sul monitor LCD verrà visualizzato il simbolo .



3. Il monitor si spegnerà automaticamente dopo che il processo di abbinamento è stato completato.

**MISURAZIONE**  
**Avvio misurazione**

1. Dopo aver correttamente posizionato il bracciale, premere il pulsante START (AVVIO) per accendere il misuratore. Il processo di misurazione verrà completato automaticamente.

IT





START  
STOP

**Regolazione su zero.**



**Gonfiaggio e misurazione.**



**Visualizzazione e salvataggio dei risultati della misurazione.**



2. Il dispositivo procederà automaticamente alla trasmissione dei dati dopo la misurazione.

Il simbolo Bluetooth  lampeggerà.





3. Se i dati sono stati trasmessi correttamente, sul display LCD verrà visualizzata l'immagine indicata a destra.



Se invece i dati non sono stati trasmessi correttamente, sul display LCD verrà visualizzato il messaggio "ERROR" (ERRORE).



4. Premere il pulsante STOP (ARRESTA) per spegnere il misuratore. In caso contrario, si spegnerà automaticamente.



L'apparecchiatura mobile o portatile, dotata della funzione Bluetooth in linea con le specifiche tecniche BLE e il protocollo BLP stabilito dall'organizzazione globale Bluetooth SIG, è in grado di ricevere i dati relativi alla salute, inclusi gli orari di misurazione, la pressione sistolica e diastolica, ecc.

## GESTIONE DEI DATI

### Richiamo delle registrazioni

1. Premere il pulsante "MEM" per accedere alla memoria.



2. Premere il pulsante "MEM/UP" (MEM/SU) o "SET/DOWN" (IMPOSTA/GIÙ) per scorrere a rotazione le registrazioni della cronologia. "MEM/UP" (MEM/SU) per avanzare. "SET/DOWN" (IMPOSTA/GIÙ) per tornare indietro.



#### ATTENZIONE

La registrazione più recente (1) viene mostrata per prima. Ogni nuova misurazione viene assegnata alla prima registrazione (1). Tutte le altre registrazioni vengono retrocesse di una cifra (ad esempio, 2 diventa 3 e così via) mentre l'ultima registrazione (60) viene eliminata dall'elenco.

### Eliminazione delle registrazioni

Se non si ottiene una misurazione accurata, è possibile cancellare tutte le misurazioni

seguendo i passaggi indicati di seguito.

1. In modalità Memory Recalling (Richiamo memoria), tenere premuti contemporaneamente i pulsanti "MEM" e "SET" (IMPOSTA) per 3 secondi.



2. Nel display LCD verrà visualizzato il messaggio "dEL dONE" (eLIM eFFETT), a indicare che la pulizia della memoria è stata effettuata.

3. Se si desidera arrestare la cancellazione, premere "START/STOP" (AVVIA/ARRESTA) per spegnere il misuratore.



4. Quando la memoria del misuratore è piena, se si preme il pulsante "MEM" per effettuare delle ricerche nella Cronologia, sul display LCD verrà visualizzata l'immagine a destra.





INFORMAZIONI PER L'UTENTE

**Suggerimenti per la misurazione**

**La misurazione potrebbe risultare non accurata se effettuata nelle circostanze descritte di seguito.**

- Entro 1 ora dopo aver bevuto o mangiato
  - Immediatamente dopo aver bevuto tè o caffè o aver fumato
  - Entro 20 minuti dopo aver fatto il bagno
  - Mentre si parla o si muovono le dita
  - In un ambiente molto freddo
- Quando si ha necessità di urinare

**Manutenzione**

**Per ottenere le migliori prestazioni, seguire le istruzioni riportate di seguito.**

- Riporre il dispositivo in un luogo asciutto e non esporre alla luce del sole.
- Non immergere in acqua. Asciugare eventualmente con un panno asciutto.
- Non sottoporre l'apparecchio a scuotimenti e urti.
- Non utilizzare in ambienti polverosi e con temperatura non stabile.
- Utilizzare un panno leggermente inumidito per rimuovere lo sporco.
- Non lavare il bracciale.

Pulizia: un ambiente polveroso potrebbe compromettere le prestazioni dell'apparecchio. Utilizzare un panno soffice per rimuovere lo sporco prima che l'apparecchio venga utilizzato.

Assicurarsi che l'unità funzioni in maniera sicura e che si trovi in condizioni operative adeguate prima dell'utilizzo.

Seguire le istruzioni per la corretta sostituzione dei componenti intercambiabili o rimovibili specificati dal PERSONALE DI ASSISTENZA o dal PRODUTTORE come

“Sostituibili”.

Smaltimento: sensori danneggiati o elettrodi allentati potrebbero compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura o causare perfino altri problemi. Effettuare lo smaltimento di ACCESSORI, componenti rimovibili e APPARECCHIATURA EM in base alle direttive locali.

#### INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

##### **Che cos'è la pressione sistolica e diastolica?**

Quando i ventricoli si contraggono e pompano il sangue fuori dal cuore, la pressione sanguigna raggiunge il suo valore massimo nel ciclo, chiamato pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano, la pressione raggiunge il valore minimo nel ciclo, chiamata pressione diastolica.

Sistolica  
il sangue esce dall'arteria  
Contrazione

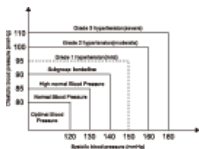


Diastolica  
il sangue entra nella vena  
Distensione



##### **Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?**

La seguente classificazione della pressione sanguigna è stata pubblicata nel 1999 dall'Organizzazione mondiale per la sanità (World Health Organization, WHO) e dalla Società internazionale per l'ipertensione (International Society of Hypertension, ISH):



#### ATTENZIONE

Il normale intervallo di PA può essere definito solo dal medico. Contattare un medico se i risultati della misurazione non rientrano nell'intervallo. Solo un medico è in grado di diagnosticare se il valore della pressione arteriosa ha raggiunto un livello pericoloso.

Livello PA (mmHg)	Ottimale	Normale		Ipertensione		
				G1	G2	G3
SIS	< 120	121- 130	131- 140	141- 160	161-180	≥ 180
DJA	< 80	81-85	86-90	91-100	101-110	≥ 110

#### Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Il misuratore di pressione è dotato di una funzione intelligente di rilevazione del battito cardiaco irregolare (Irregular Heartbeat, IHB). Durante ogni misurazione, l'apparecchiatura registra gli intervalli del battito cardiaco e utilizza la deviazione standard. Se, dal confronto degli intervalli del battito cardiaco con gli intervalli medi,

risulta una deviazione maggiore del 25% in oltre 3 deviazioni o di oltre il 15% in più di 5 deviazioni, si accenderà il simbolo IHB sullo schermo dell'apparecchio quando vengono visualizzati i risultati della misurazione.



#### ATTENZIONE

La comparsa dell'icona IHB indica che durante la misurazione è stata rilevata un'irregolarità delle pulsazioni coerente con un battito cardiaco irregolare. Solitamente ciò NON è causa di preoccupazione. Tuttavia, se il simbolo compare spesso, si consiglia di consultare un medico. Il dispositivo non sostituisce un esame cardiologico, ma serve a rilevare le irregolarità delle frequenze cardiache a un primo stadio.

IT

#### Perché la pressione sanguigna fluttua durante il giorno?

1. La pressione sanguigna individuale varia durante il giorno e può essere anche influenzata dal modo in cui si stringe il bracciale e dalla postura assunta per la misurazione, quindi si consiglia di prendere le misurazioni in presenza delle stesse condizioni.
2. Le variazioni della pressione sono maggiori se si assumono medicinali.
3. Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra.



#### Perché la misurazione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa?

La pressione sanguigna può variare anche nell'arco di 24 ore a causa del tempo, dello stress, del livello di esercizio ecc. e, se misurata in ospedale, può risultare più elevata

rispetto alle letture domestiche a causa dello stato d'ansia generato da tale ambiente.

**Si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sul polso destro?**

La misurazione può essere effettuata su entrambi i polsi, ma diverse persone potrebbero riscontrare delle differenze, per cui si consiglia di effettuare la misurazione sempre sullo stesso polso.



Elementi a cui prestare attenzione durante la misurazione della pressione sanguigna nella propria abitazione:

Il bracciale deve essere allacciato in maniera appropriata.

Il bracciale non deve essere troppo stretto né troppo lento.

Il bracciale deve essere allacciato sul polso.

Se si percepisce uno stato d'ansia.

Si consiglia di respirare a fondo due o tre volte prima di iniziare.

Consiglio: rilassarsi per 4 o 5 minuti.

**RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

La sezione comprende un elenco di messaggi di errore e di domande frequenti per i problemi che si potrebbero riscontrare con il misuratore di pressione da polso. Se il problema non è stato risolto, controllare di seguito prima di richiedere assistenza.



PROBLEMA	SINTOMO	CONTROLLARE	SOLUZIONE
Mancanza di alimentazione	Il display non si accende	Le batterie sono scariche.	Sostituire con batterie nuove.
		Le batterie non sono inserite in maniera corretta.	Inserire le batterie in maniera corretta.
Batterie scariche	Il display è scuro o viene visualizzata l'icona 	Le batterie sono scariche.	Sostituire con batterie nuove.
Messaggio di errore	 viene visualizzato	Comunicazione dati errata	Controllare se l'APPLICAZIONE è accesa o meno, quindi provare nuovamente la trasmissione dei dati.
	Viene visualizzato il messaggio Error (Errore) 1	Il gonfiaggio è lento o il bracciale non è ben fermo.	Stringere di nuovo il bracciale ed effettuare nuovamente la misurazione.
	Viene visualizzato il messaggio Error (Errore) 2	Il bracciale è molto stretto.	Riposizionare il bracciale in maniera che non sia né troppo stretto né troppo lento, quindi effettuare nuovamente la misurazione.

Messaggio di errore	Viene visualizzato il messaggio Error (Errore) 3	La pressione del bracciale è eccessiva.	Stringere di nuovo il bracciale ed effettuare nuovamente la misurazione.
	Vengono visualizzati i messaggi Error (Errore) 5 o Error (Errore) 6	Si è verificato un errore di sistema.	Effettuare nuovamente la misurazione. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il rivenditore o il servizio clienti per ulteriore assistenza. Fare riferimento alla garanzia per informazioni sui contatti e sulla restituzione.
	Vengono visualizzati i messaggi Error (Errore) 10 o Error (Errore) 11	Il misuratore ha rilevato un movimento; il paziente stava parlando o la frequenza cardiaca è troppo scarsa durante la misurazione.	Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
	Viene visualizzato il messaggio Error (Errore) 20	Il processo di misurazione non ha rilevato il segnale della frequenza cardiaca.	Allentare il vestiario sul polso, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
	Viene visualizzato il messaggio Error (Errore) 21 sul display	Il trattamento della misurazione è errato.	Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione.

## SPECIFICHE

Alimentazione	2 batterie tipo "AAA"
Display	Display LCD digitale VA 36x41 mm
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico



Intervallo di misurazione	Pressione: da 0 kPa a 40 kPa (da 0 mmHg a 300 mmHg) Pulsazioni: da 40 a 199 al minuto
Precisione	Pressione: da 5 a 40 entro $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) da 0 a 5 e da 40 a 45 entro $\pm 0,7$ kPa (5 mmHg) Pulsazioni: $\pm 5\%$
Condizioni normali di esercizio	Temperatura: da 5 a 40 Umidità relativa: $\leq 80\%$ Pressione atmosferica: da 86 kPa a 106 kPa
Conservazione e trasporto	Temperatura: da -20 a 60 Umidità relativa: dal 10% al 93%
Perimetro del bracciale	13,5 cm-21,5 cm circa
Peso netto	120 g circa (escluse le batterie)
Dimensioni esterne	80x65x22 mm circa
Accessori	2 batterie tipo "AAA", manuale dell'utente
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione	Parte applicata di tipo BF
Protezione contro l'ingresso di acqua	IP22
Versione software	V01
Classificazione dispositivo	Apparecchio EM alimentato internamente

IT

AVVERTENZA: Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchio.

## INFORMAZIONI DI CONTATTO

### Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni sui nostri prodotti, visitare il sito web [www.archos.com](http://www.archos.com). ARCHOS sarà a completa disposizione dell'utente offrendo il servizio di assistenza, la risoluzione dei problemi comuni e materiale da scaricare riservato ai clienti.

**Prodotto da:** GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

**Azienda:** GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

**Indirizzo:** Zone A, 5/F, Investment Building, No. 12, Huizhan East Rd., Torch



Development District, Zhongshan, Guangdong, 528437, Cina

**Rappresentante europeo autorizzato:**

**Azienda:** MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

**Indirizzo:** Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

**Elenco delle norme europee rispettate**

Gestione dei rischi	EN/ISO 14971:2007
Etichettatura	EN 15223:2012
Manuale dell'utente	EN 1041:2008
Requisiti generali	EN 60601-1:2006/AC:2010
per la sicurezza	EN 60601-1-11:2010
Sfigmomanometri	EN 1060-1:1995+A2:2009
non invasivi	EN 1060-3:1997+A2:2009
Norme generali	EN 1060-4:2004
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Ciclo di vita del software	EN 62304:2006/AC:2008
Usabilità	EN 60601-1-6:2010