



Spengler



TENSONIC®

Tensiomètre électronique bras

upper-arm electronic blood pressure monitor

Tensiómetro electrónico de brazo

Elektronischer Oberarm-Blutdruckmesser

Sfigmomanometro elettronico da braccio

elektronische bovenarmbloeddrukmeter

Elektroninen käsivarren verenpainemittari

elektrooniline vererõhuaparaat õlavarrele

augšdelma elektroniskais asinsspiediena mēritājs

جهاز إلكتروني لقياس ضغط الدم يُثبت في أعلى الذراع

CE
0459

MANUEL UTILISATEUR / USER'S MANUAL / MANUAL / GEBRAUCHS-
SANWEISUNG / MANUALE UTENTE / GEBRUIKERSHANDLEIDING
/ KÄYTTÖOPAS / KASUTUSJUHE / LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA /
دليل المستخدم

WWW.SPENGLER.FR

FR

EN

ES

DE

IT

NL

FIN

EST

LVA

AR

DÉSIGNATION / DENOMINATION / التسمية

RÉFÉRENCE /
REFERENCE /
الرقم المرجعي

Ten sonic - Tensiomètre électronique bras
Ten sonic - Upper-arm electronic blood pressure monitor
Ten sonic - Tensiómetro electrónico de brazo
Ten sonic - Elektronischer Oberarm-Blutdruckmesser
Ten sonic - Sfigmomanometro elettronico da braccio
Ten sonic - Elektronische bovenarmbloeddrukmeter
Ten sonic - Elektroninen käsivarren verenpainemittari
Ten sonic - Elektrooniline vererõhuaparaat õlavarrele
Ten sonic - Augšdelma elektroniskais asinsspiediena mēritājs

527500

جهاز إلكتروني لقياس ضغط الدم يُثبت في أعلى الذراع

CE
0459

 Spengler SAS
30 rue Jean de Guirmand -
13290 Aix en Provence - France

Remarque concernant la sécurité	04
Description de l'appareil	08
Principes directeurs importants pour la prise de mesure	11
Démarrage rapide	12
Fonctionnement de l'appareil	13
Mise en place des piles	13
Paramètres du système	14
Installation du brassard	15
Prise de mesure	16
Mise hors tension	19
Contrôle de la mémoire et moyenne des mesures	20
Effacement de la mémoire	21
Indicateur de décharge des piles	21
Mesure de la pression statique	22
Dépannage	23
Informations sur la pression artérielle	24
Questions/réponses sur la pression artérielle	27
Entretien	28
Spécifications	30
Garantie	32
Informations relatives à la compatibilité électromagnétique	32















Remarque concernant la sécurité




Merci d'avoir acheté notre tensiomètre Tensonic®. Cet appareil a été fabriqué à l'aide de circuits fiables et de matériaux durables. Utilisé correctement, cet appareil vous donnera satisfaction pendant des années.



Il est destiné à la mesure non invasive des pressions systolique et diastolique et de la fréquence cardiaque chez l'adulte à l'aide de la méthode oscillométrique. Cet appareil n'est pas prévu pour une utilisation chez le nourrisson et l'enfant. Il est conçu pour un usage à la maison ou en milieu clinique. Toutes les valeurs peuvent être lues sur un AFFICHAGE A CRISTAUX LIQUIDES. L'emplacement de mesure est uniquement le bras de l'adulte.

Merci de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Veuillez conserver ce manuel pour pouvoir vous y reporter ultérieurement. Pour obtenir des informations particulières au sujet de votre pression artérielle, veuillez CONSULTER VOTRE MEDECIN. Le PATIENT est l'UTILISATEUR de cet appareil.

Afin d'éviter tout risque et tout endommagement, respectez toutes les mises en garde et précautions. Utilisez l'appareil uniquement de la manière prévue. Lisez toutes les instructions avant d'utiliser l'appareil.

SIGNES ET SYMBOLES D'AVERTISSEMENT UTILISES	
	Attention
	Obligatoire
	Interdit
	Equipements de type BF
	Consultez le mode d'emploi
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Jetez le produit usagé au point de collecte pour le recyclage conformément aux réglementations locales
	Le produit est conforme aux exigences de la directive CE sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Maintenir au sec
	Tenir à l'abri des rayons du soleil
	Date de fabrication



 Attention	
Les personnes souffrant de graves problèmes de circulation peuvent ressentir une gêne. Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil.	
Prenez contact avec votre médecin si les résultats des mesures font régulièrement apparaître des valeurs anormales. N'essayez pas de traiter ces symptômes par vous-même sans avoir consulté votre médecin. Veillez à ce que la tension artérielle électronique ne bloque pas la circulation sanguine.	
Vérifiez que le tensiomètre électronique n'entraîne pas une dégradation prolongée de la circulation sanguine du patient.	
Le produit est conçu uniquement pour son utilisation prévue. Tout mauvais usage est interdit.	
Le produit n'est pas prévu pour les nourrissons et les personnes qui ne peuvent pas exprimer leurs intentions.	
Ne démontez pas l'appareil et n'essayez pas de le réparer.	
Il ne faut pas utiliser de téléphones mobiles et d'autres dispositifs produisant des champs électriques ou électromagnétiques intenses près de l'appareil car ils peuvent être responsables de mesures incorrectes et d'interférences ou ils peuvent devenir source d'interférences pour l'appareil.	
Utilisez uniquement un adaptateur secteur recommandé conforme aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2 (voir page 10). Un adaptateur qui n'est pas agréé peut provoquer un incendie et un choc électrique.	
Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'électrochirurgie.	
Cet appareil ne convient pas à une utilisation durant le transport du patient.	
N'appliquez pas le brassard sur une plaie au risque d'entraîner des lésions supplémentaires.	

 Précautions concernant les piles	
N'utilisez pas simultanément des piles neuves et des piles ayant déjà servi.	
Remplacez les piles quand le voyant "Piles déchargées" "  " apparaît à l'écran.	
Vérifiez que la polarité des piles est correcte.	
N'utilisez pas des types de piles différents. Des piles alcalines longue durée sont recommandées.	
Retirez les piles de l'appareil quand il n'est pas utilisé pendant plus de 3 mois.	
Éliminez correctement les piles ; respectez les lois et réglementations locales.	

Remarque concernant la sécurité

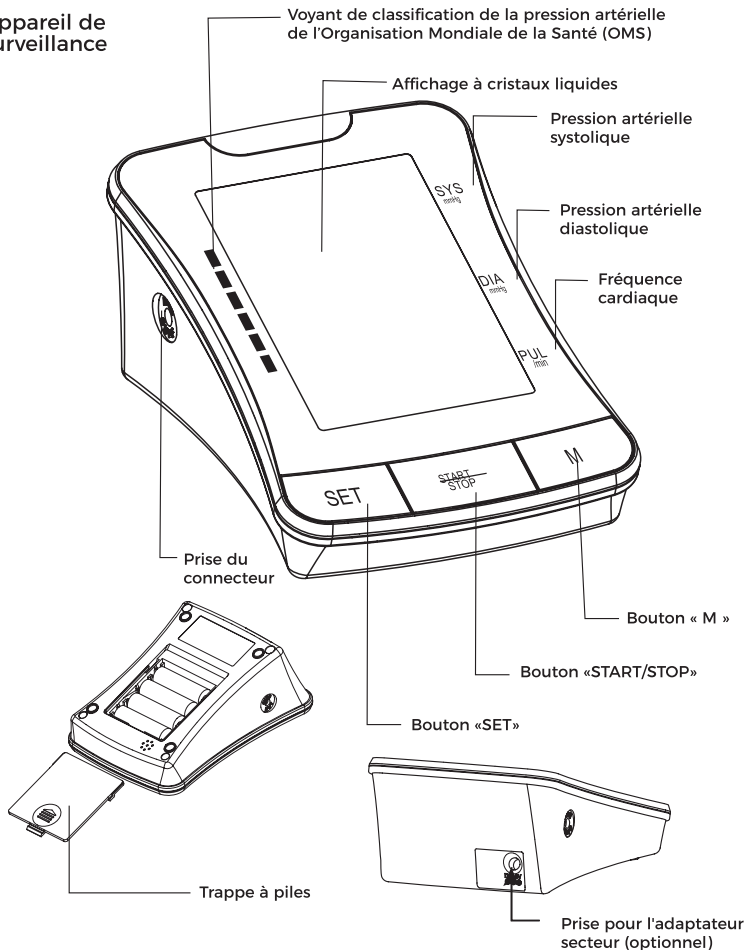
Consignes importantes avant utilisation

1. Ne confondez pas autosurveillance et autodiagnostic : les mesures de votre tension artérielle doivent être interprétées uniquement par un professionnel de santé qui connaît vos antécédents médicaux.
2. Contactez votre médecin si les résultats des tests indiquent régulièrement des valeurs anormales.
3. Si vous êtes sous traitement, contactez votre médecin pour déterminer le moment le plus adéquat pour mesurer votre tension artérielle. Ne changez JAMAIS un traitement qu'on vous a prescrit sans avoir consulté l'avis de votre médecin.
4. Les personnes souffrant de problèmes circulatoires graves peuvent ressentir une gêne. Contactez votre médecin avant utilisation.
5. Pour les personnes souffrant d'une circulation anormale ou instable en raison d'un diabète, d'une maladie du foie, d'une artériosclérose ou d'une autre pathologie médicale, les valeurs de tension artérielle mesurées au niveau du poignet peuvent être différentes de celles mesurées au niveau du haut du bras. Toutefois, il demeure utile et important de surveiller l'évolution de votre tension artérielle au niveau du bras ou du poignet.
6. Les personnes souffrant de vasoconstriction, d'une maladie du foie ou de diabète, les personnes possédant un pacemaker ou dont le pouls est faible, ainsi que les femmes enceintes doivent consulter leur médecin avant de prendre elles-mêmes leur tension artérielle. Des valeurs différentes peuvent être obtenues en raison de leur état de santé.
7. Les personnes souffrant d'arythmie, telle qu'une extrasystole atriale ou ventriculaire ou une fibrillation atriale, doivent impérativement consulter leur médecin avant d'utiliser cet appareil de suivi de la tension artérielle. Dans certains cas, il est possible que la méthode de mesure oscillométrique puisse donner des valeurs inexactes.
8. Des mesures trop fréquentes peuvent nuire au patient en raison des interférences avec la circulation sanguine.
9. Le brassard ne doit jamais être positionné sur une plaie : ceci pourrait provoquer des lésions.
10. **NE POSITIONNEZ PAS** le brassard sur un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses ou tout autre accès intravasculaire, traitement ou shunt artérioveineux. Le gonflement du brassard peut bloquer temporairement la circulation sanguine, risquant ainsi de blesser le patient.
11. Le brassard ne doit pas être positionné sur le bras du côté d'une mastectomie. En cas de double mastectomie, positionnez-le sur le bras le moins dominant.
12. La pressurisation du brassard peut provoquer un dysfonctionnement des équipements de surveillance utilisés simultanément sur le même membre.
13. Une compression ou une torsion du tuyau de raccordement peut provoquer une pression continue du brassard, ce qui peut interférer avec la circulation sanguine et potentiellement blesser dangereusement le patient.
14. Vérifiez que l'utilisation de cet appareil ne provoque aucune entrave prolongée à la circulation du patient.

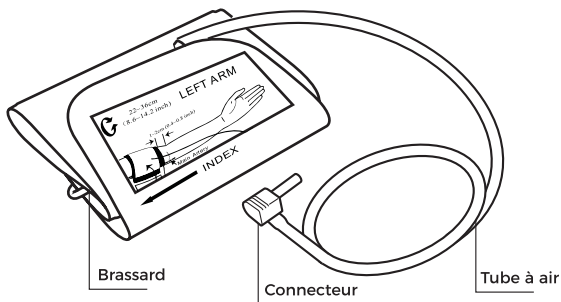
15. Ce produit est réservé à l'usage auquel il est destiné. Toute utilisation à d'autres fins est à proscrire.
16. Ce produit n'est pas conçu pour les petits enfants ni les personnes qui ne sont pas en mesure d'exprimer leurs intentions.
18. Ne démontez pas cet appareil, ni le brassard. Ne tentez pas de réparer cet appareil vous-même.
19. N'utilisez aucun autre brassard non agréé pour cet appareil : ceci pourrait donner lieu à des valeurs incorrectes.
20. Le système peut produire des résultats incorrects s'il est entreposé ou utilisé en dehors des plages de températures et d'humidité spécifiées par le fabricant. Veillez à ranger le tensiomètre hors de la portée des enfants ainsi que de tous animaux de compagnie et nuisibles.
21. N'utilisez jamais ce système à proximité de champs électriques ou électromagnétiques puissants générés par des téléphones mobiles ou d'autres systèmes : ceux-ci pourraient produire des résultats incorrects et des interférences.
22. N'associez pas des piles neuves à des piles usagées.
23. Changez les piles dès que l'indicateur Batterie faible  apparaît à l'écran. Changez les deux piles simultanément.
24. N'associez pas différents types de piles. L'utilisation de piles alcalines longue durée est recommandée.
25. Sortez les piles de l'appareil en cas d'inutilisation pendant plus de 3 mois.
26. Veillez à bien respecter la polarité des piles.
27. Respectez les lois et réglementations locales en matière de mise au rebut.
28. Utilisez uniquement un adaptateur AC à double isolation conforme aux normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2. Tout recours à un adaptateur non approuvé peut entraîner un risque d'incendie et d'électrocution.
29.  indique à l'utilisateur que le mode d'emploi/fascicule doit être consulté.
30. Le PC raccordé par USB à l'appareil doit être conforme à la norme CEI 60601-1 ou 60950-1.
31. N'utilisez pas cet appareil pendant le transport du patient (ambulance ou hélicoptère, par exemple) : ceci pourrait influencer sur les résultats.
32. Comporte de petites pièces susceptibles de provoquer un étouffement si elles sont avalées par un petit enfant.
33. Lorsque vous changez les piles, veillez à aligner les polarités de chaque pile sur les repères + et - présents dans le compartiment à piles.

Description de l'appareil

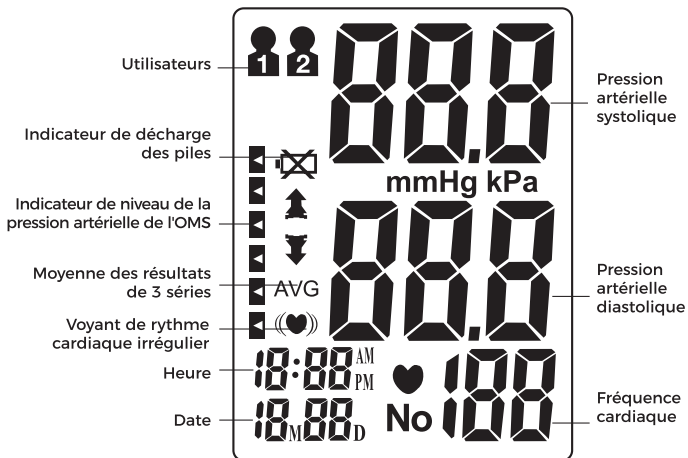
Appareil de surveillance



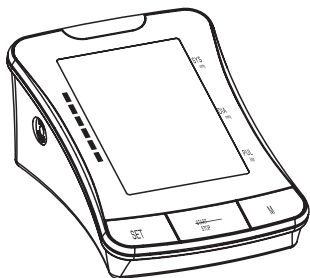
Brassard



Affichage



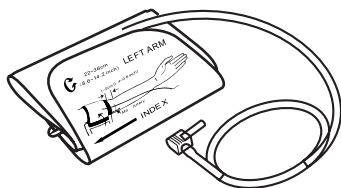
Contenu



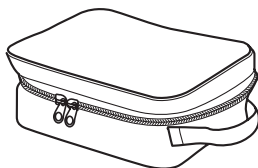
1. Appareil de surveillance



2. Manuel utilisateur



3. Brassard



4. Etui de rangement

5. Adaptateur secteur (6,0 V continu,
600 mA)
(en option, réf. 527 184)

1. Évitez de manger, de faire de l'exercice et de vous baigner 30 minutes avant la prise de mesure.
2. Restez assis dans un environnement calme pendant au moins 5 minutes avant la prise de mesure.
3. Ne restez pas debout pendant la prise de mesure. Restez assis en position détendue tout en maintenant le bras au même niveau que votre cœur.
4. Évitez de parler ou de bouger pendant la prise de mesure.
5. Pendant la prise de mesure, évitez les interférences électromagnétiques fortes comme les fours à micro-ondes et les téléphones mobiles.
6. Attendez au moins 3 minutes avant de prendre une nouvelle mesure.
7. Essayez de mesurer votre pression artérielle à la même heure chaque jour pour obtenir des résultats homogènes.
8. Les mesures de comparaison ne doivent être effectuées qu'avec le même bras, dans la même position et à heure fixe chaque jour.
9. Ce tensiomètre est déconseillé pour les personnes souffrant d'arythmie grave.

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

1. La position du sujet, son état physiologique ;
2. Les performances et la précision de l'appareil ;
3. La taille du brassard : un brassard trop petit donne une pression artérielle supérieure à la valeur habituelle, un brassard trop grand donne une pression artérielle inférieure ;

Taille	Circonférence de bras
S	16-24 cm
M/L	22-42 cm

4. Position de mesure pas au même niveau que le cœur ;
5. Le fait de parler ou de bouger pendant la prise de mesure ;
6. Le fait de ne pas se détendre pendant environ 5 minutes avant la prise de la mesure.

Démarrage rapide

1. Mettez les piles en place. (voir figure A)
2. Insérez le connecteur du brassard dans le côté gauche de l'appareil de surveillance. (voir figure B)

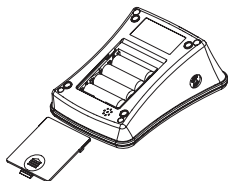


Figure A

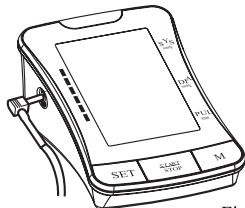


Figure B

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

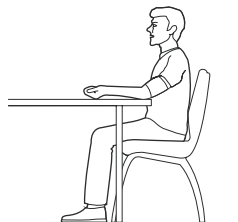


Figure C

5. Mettez en place le brassard sur votre bras gauche et maintenez-le au même niveau que votre coeur. Le bas du brassard doit être placé à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude. (voir figures D et E)

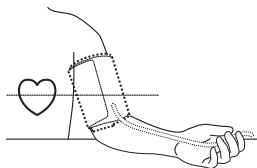


Figure D

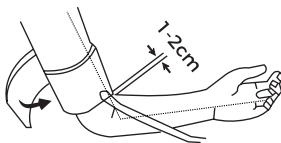


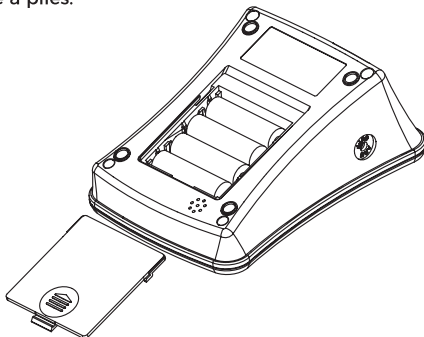
Figure E

6. Appuyez sur « START/STOP » pour commencer la prise de mesure.

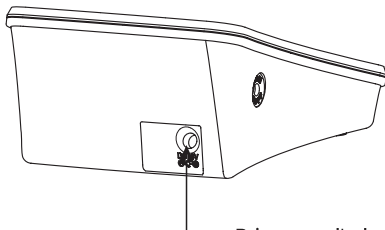
Mise en place des piles

Pour retirer la trappe à piles, faites-la coulisser de la manière indiquée par la flèche.

Mettez en place 4 piles alcalines AA neuves, en respectant les polarités. Fermez la trappe à piles.



La prise pour l'adaptateur secteur est située à l'arrière de l'appareil de surveillance. Un adaptateur secteur (6,0 V continu, 600mA) peut être utilisé avec l'appareil (recommandé, pas fourni). La broche de l'adaptateur doit être positive à l'intérieur et négative à l'extérieur avec un joint coaxial de 2,1 mm. Il ne faut pas utiliser un autre type d'adaptateur pour ne pas endommager l'appareil.



Prise pour l'adaptateur secteur
(en option, réf 527 184)



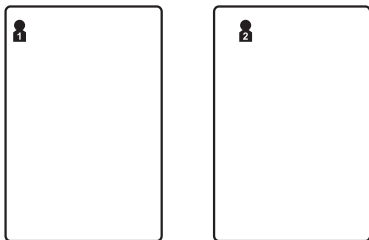
Ne pas utiliser l'adaptateur secteur et les piles en même temps.

Paramètres du système

L'appareil étant hors tension, appuyez sur le bouton «SET» pour activer les paramètres du système. L'icône Groupe de mémoire clignote.

1. Sélectionnez le groupe de mémoire

Dans le paramétrage du système, vous pouvez cumuler les résultats de test dans 2 groupes différents. Des utilisateurs multiples peuvent ainsi sauvegarder des résultats individuels (jusqu'à 60 résultats par groupe.) Appuyez sur le bouton " M " pour choisir un paramétrage de groupe. Les résultats des mesures sont automatiquement enregistrés dans le groupe sélectionné.



2. Réglage de l'heure et de la date

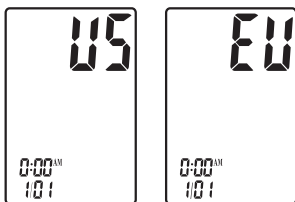
Appuyez à nouveau sur le bouton "SET" pour paramétrer le mode Heure/ date. Commencez par paramétrer l'année en réglant le bouton " M ".

Appuyez à nouveau sur le bouton "SET" pour confirmer le mois actuel. Continuez à paramétrer la date, l'heure et la minute avec la même méthode. A chaque appui sur le bouton "SET", la sélection est verrouillée et les différents paramètres défilent dans l'ordre (mois, jour, heure, minute).



3. Paramétrage du mode d'affichage de l'heure

Appuyez à nouveau sur le bouton "SET" pour paramétrer le mode d'affichage de l'heure. Paramétrez le mode d'affichage de l'heure en réglant le bouton "M". EU désigne l'heure européenne et US désigne l'heure des Etats-Unis.



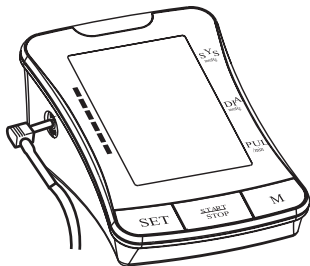
4. Paramètres sauvegardés

Dans tout mode réglage, appuyez sur START/STOP pour éteindre l'appareil. Toutes les informations seront sauvegardées.

Remarque : si l'appareil reste sous tension mais n'est pas utilisé pendant 3 minutes, il sauvegarde automatiquement toutes les informations et se met hors tension.

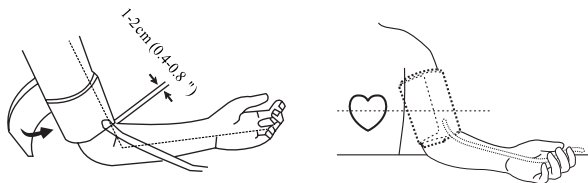
Installation du brassard

1. Insérez fermement le connecteur dans l'ouverture située sur le côté gauche de l'appareil de surveillance.



Fonctionnement de l'appareil

2. Avec la partie adhérente en nylon orientée vers l'extérieur, insérez l'extrémité du brassard sous sa bague métallique.
3. Serrez le brassard à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, mettez le brassard en place sur le bras nu et maintenez-le au même niveau que le coeur pendant la prise de mesure.




Remarque : n'insérez pas le connecteur dans l'emplacement situé sur le côté droit de l'appareil de surveillance. En effet, cet emplacement est uniquement conçu pour une alimentation électrique en option.

Prise de mesure

1. Mise sous tension

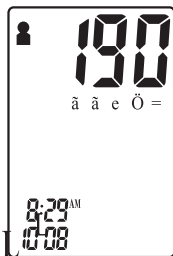
Appuyez sur le bouton « START/STOP » et maintenez-le enfoncé pour mettre l'appareil sous tension. L'affichage à cristaux liquides apparaît pendant une seconde, pendant que l'appareil réalise un diagnostic rapide. Un signal sonore indique que l'appareil est prêt pour la prise de mesure.



Remarque : l'appareil ne fonctionne pas si de l'air restant d'une précédente prise de mesure est présent dans le brassard. L'affichage à cristaux liquides fait clignoter «  » jusqu'à ce que la pression soit stabilisée.

2. Mise en pression

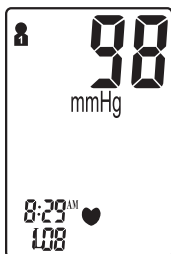
La pression initiale est tout d'abord portée à 190 mm Hg. Si la pression artérielle systolique actuelle de l'utilisateur est supérieure à 190 mm Hg, l'appareil se regonfle automatiquement à la bonne valeur.



Remarque : la mise en pression ralentit progressivement et finit par s'arrêter quand le brassard n'est pas correctement mis en place sur le bras. Si cela se produit, appuyez sur le bouton " START/STOP " pour mettre l'appareil hors tension.

3. Prise de mesure

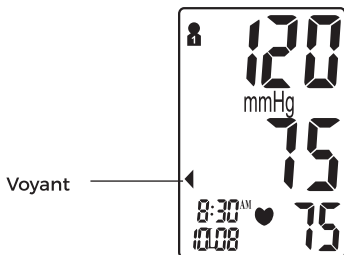
Après gonflage du brassard, l'air s'échappe lentement comme le montre la pression correspondante du brassard. Un clignotement de « ♥ » apparaît simultanément sur l'écran, indiquant la détection des battements du coeur.



Remarque : restez détendu pendant la prise de mesure. Evitez de parler ou de bouger.

4. Affichage du résultat

L'écran affiche les mesures pour les pressions artérielles systolique et diastolique, parallèlement à un signal sonore. Un voyant représentant la mesure en cours apparaît à côté de la classification correspondante de l'OMS.



Remarque : reportez-vous aux pages 25-26 pour avoir des informations détaillées au sujet de la classification de la pression artérielle de l'OMS.

Voyant de rythme cardiaque irrégulier

Si l'appareil détecte un rythme cardiaque irrégulier au moins deux fois pendant la prise de mesure, le symbole de rythme cardiaque irrégulier «(♥)» apparaît à l'écran avec les résultats de mesure. Le rythme cardiaque irrégulier est défini comme un rythme qui est 25 % plus lent ou plus rapide que le rythme moyen détecté pendant la mesure des pressions artérielles systolique et diastolique. Consultez votre médecin si le symbole de rythme cardiaque irrégulier «(♥)» apparaît fréquemment avec vos résultats.

5. Suppression/enregistrement des résultats de test

L'utilisateur peut supprimer le résultat de la prise de mesure en cours si les conditions sont défavorables ou pour n'importe quelle autre raison. Pour supprimer le dernier résultat, appuyez sur le bouton «SET» après l'affichage du résultat.

Si le résultat n'est pas supprimé, il est automatiquement enregistré par date dans le groupe de mémoire précédemment configuré.

Remarque : vérifiez que le groupe de mémoire correct est sélectionné avant la prise de mesure.

Si le nombre de prises de mesure dépasse le nombre attribué de 60 enregistrements par groupe, la mesure la plus récente apparaît en premier, éliminant ainsi les mesures les plus anciennes.

Mise hors tension

Appuyez sur le bouton « START/STOP » pour mettre l'appareil hors tension dans n'importe quel mode. L'appareil peut se mettre automatiquement hors tension après 3 minutes environ si aucune opération n'est effectuée dans les différents modes.



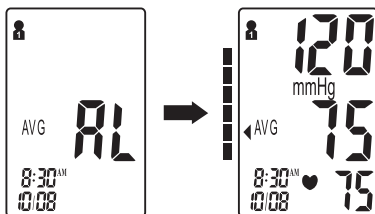
Précaution en matière de sécurité : si la pression dans le brassard devient trop élevée pendant la prise de mesure, appuyez sur la touche « START/STOP » pour mettre l'appareil hors tension. La pression du brassard chute rapidement une fois que l'appareil est hors tension.

Contrôle de la mémoire et moyenne des mesures

Avec l'appareil hors tension, vous pouvez contrôler les résultats antérieurs et la moyenne des mesures en utilisant le bouton «M».

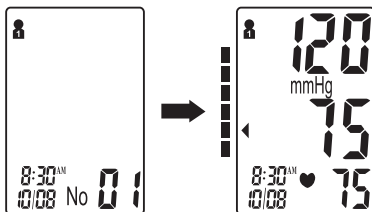
La valeur moyenne de toutes les mesures sauvegardées dans le groupe sélectionné est affichée. Appuyez à nouveau sur le bouton «M», l'écran affiche la moyenne des résultats des sept derniers jours pour la plage 5h00-8h59.

Appuyez à nouveau sur le bouton «M», l'écran affiche la moyenne des résultats des sept derniers jours pour la plage 18h00-19h59.



Appuyez à nouveau 2 fois sur le bouton «M», vous pouvez contrôler les résultats antérieurs, il est possible de voir le résultat le plus récent. Lors de l'activation des résultats, vous pouvez appuyer sur le bouton «M» pour faire défiler tous les résultats enregistrés en mémoire.

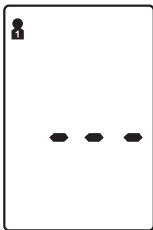
Pour contrôler les résultats précédents dans d'autres groupes de mémoire, il faut commencer par sélectionner le groupe souhaité puis mettre l'appareil hors tension (voir «Sélectionnez le groupe de mémoire» page 14).



Remarque : si aucun résultat n'est sauvegardé, la pression artérielle systolique, la pression artérielle diastolique et la fréquence cardiaque affichent « . . . ».


Effacement de la mémoire

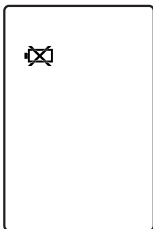
Il est possible d'effacer la mémoire pour un groupe sélectionné en mode Contrôle de la mémoire. Appuyez sur le bouton « SET » et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes environ pour effacer toutes les valeurs enregistrées en mémoire dans le groupe sélectionné. Passez ensuite en mode Prise de mesure. Appuyez sur le bouton « START/STOP » pour mettre l'appareil hors tension.



Remarque : il est impossible de récupérer le contenu de la mémoire une fois qu'il a été effacé.

Indicateur de décharge des piles

L'appareil émet le message "Piles déchargées" quand les piles sont déchargées et ne peuvent pas gonfler le brassard pour la prise de mesure. «» apparaît simultanément pendant 5 secondes environ avant la mise hors tension. Remplacez les piles à ce moment. Il n'y a aucune perte de contenu de mémoire pendant tout ce processus.



Fonctionnement de l'appareil

Mesure de la pression statique

En mode hors tension, appuyez longuement sur START/STOP, puis insérez les piles. Relâchez le bouton START/STOP dès que l'écran LCD s'allume. Lorsque l'écran LCD affiche un double zéro, le tensiomètre est en mode statique. La version logicielle s'affiche au niveau de la fréquence cardiaque.



Remarque : il est impossible de récupérer le contenu de la mémoire une fois qu'il a été effacé.

Dépannage

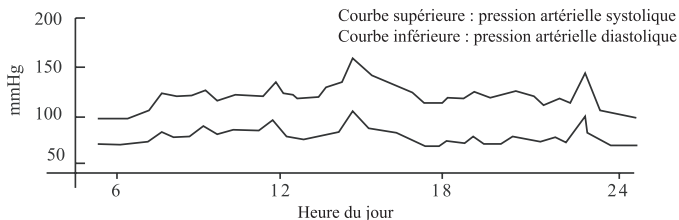
Anomalie	Cause possible	Solution
Les résultats de la pression artérielle ne se situent pas dans la plage type	Brassard trop serré ou mal positionné sur le bras	Repositionnez fermement le brassard à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude (voir page 16)
	Résultats imprécis en raison de mouvements du corps ou de l'appareil	Asseyez-vous dans une position détendue avec le bras près du coeur. Evitez de parler ou de bouger pendant la prise de mesure. Vérifiez que l'appareil de surveillance est dans une position stable pendant toute la prise de mesure. (voir page 12)
"Err" affiché	Le brassard ne se gonfle pas correctement	Vérifiez que le tuyau est correctement fixé sur le brassard et sur l'appareil de surveillance.
	Mauvais fonctionnement	Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur et prenez correctement une nouvelle mesure.
	Mise en pression supérieure à 300 mm Hg	Lisez attentivement le manuel de l'utilisateur et prenez correctement une nouvelle mesure.

Pression artérielle

La pression artérielle est la force du sang qui pousse les parois des artères. Elle se mesure généralement en millimètres de mercure (mmHg.) La pression artérielle systolique est la force maximale exercée contre les parois des vaisseaux sanguins à chaque battement du coeur. La pression artérielle diastolique est la force exercée sur les vaisseaux sanguins quand le coeur est au repos entre deux battements.

La pression artérielle d'un sujet varie fréquemment pendant la journée. L'excitation et la tension peuvent faire augmenter la pression artérielle, alors que la consommation d'alcool ou un bain peut la faire diminuer. Certaines hormones comme l'adrénaline (libérée par l'organisme sous l'effet du stress) peuvent provoquer une contraction des vaisseaux sanguins, ce qui se traduit par une hausse de la pression artérielle.

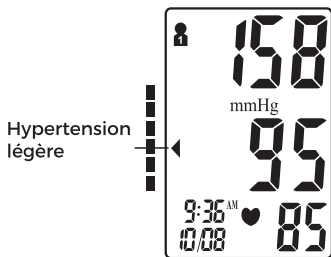
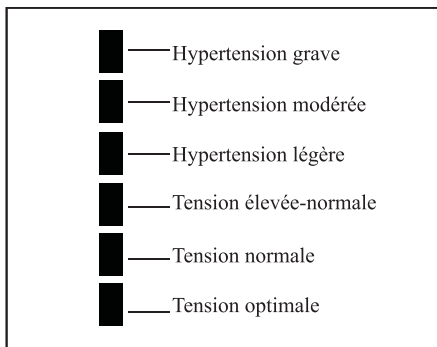
Si ces valeurs deviennent trop élevées, cela signifie que le coeur est davantage sollicité qu'il ne devrait l'être.



Exemple : fluctuation sur une journée (homme, 35 ans)

Indicateur de niveau de la pression artérielle de l'OMS

Le Tensonic® est équipé d'un voyant de classification reposant sur des principes directeurs émanant de l'Organisation Mondiale de la Santé. Le graphique ci-dessous (avec des codes de couleurs sur l'appareil de surveillance) indique les résultats de la prise de mesure.

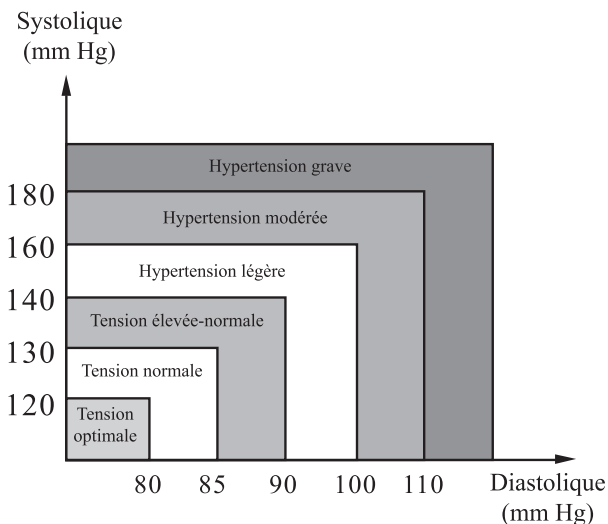


◀ : Indicateur de niveau de la pression artérielle

Rappel de santé

L'hypertension est une pathologie dangereuse qui peut avoir des répercussions sur la qualité de vie. Elle est responsable d'un grand nombre de problèmes comme l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale ou les hémorragies cérébrales.

Une bonne hygiène de vie et la consultation régulière du médecin permettent de lutter beaucoup plus facilement contre l'hypertension et les maladies associées quand elles sont diagnostiquées à un stade précoce.



Remarque : il ne faut pas s'alarmer en cas de mesure anormale. On obtient une indication plus fiable de la pression artérielle d'un sujet après la prise de 2 à 3 mesures chaque jour à la même heure sur une longue durée. Consultez votre médecin si les résultats restent anormaux.

Q : Quelle est la différence entre la mesure de la pression artérielle chez soi et la mesure de la pression artérielle dans un établissement de santé professionnel ?

R : Les mesures de la pression artérielle au domicile sont maintenant considérées comme plus précises car elles reproduisent plus fidèlement votre vie quotidienne. En revanche, les mesures peuvent être plus élevées quand elles sont effectuées dans un environnement clinique ou médical. Ce phénomène est connu sous le nom de "syndrome de la blouse blanche" et peut être occasionné par une sensation d'anxiété ou de nervosité.

Remarque : Les résultats anormaux peuvent être dus à :

1. Un mauvais positionnement du brassard. Vérifiez que le brassard est correctement ajusté (ni trop serré ni trop lâche). Vérifiez que le bas du brassard est à environ 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du coude.
2. Une mauvaise position du corps. Veillez à maintenir le corps en position verticale.
3. L'anxiété ou la nervosité. Prenez 2 à 3 inspirations profondes, attendez quelques minutes puis recommencez la prise de mesure.

Q : A quoi sont dues les différences de mesures ?

R : La pression artérielle varie tout au long de la journée. De nombreux facteurs, dont le régime alimentaire, le stress, le positionnement du brassard, etc. peuvent influencer sur la pression artérielle d'une personne.

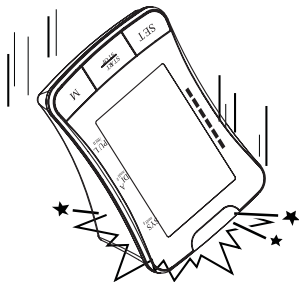
Q : Dois-je mettre le brassard sur le bras gauche ou sur le bras droit ? Quelle est la différence ?

R : On peut utiliser indifféremment le bras gauche ou le bras droit pour la prise de mesure mais, pour comparer les résultats, il faut utiliser le même bras. La prise de mesure sur le bras gauche peut donner des résultats plus précis car ce bras est plus près du cœur.

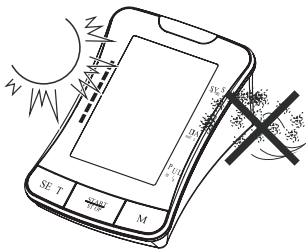
Q : Quelle est la meilleure heure du jour pour la prise de mesure ?

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

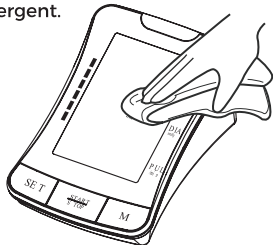
1. Evitez de faire tomber, de heurter ou de jeter l'appareil.



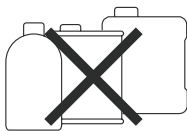
2. Evitez les températures extrêmes. N'exposez pas l'appareil à la lumière solaire directe.



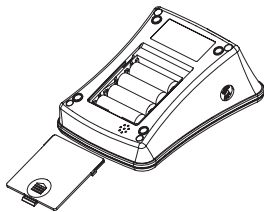
3. Pour nettoyer l'appareil, utilisez un chiffon souple et frottez doucement avec un détergent léger. Utilisez un chiffon humide pour retirer les impuretés et l'excès de détergent.



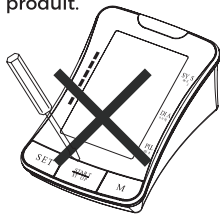
4. Nettoyage du brassard : ne faites pas tremper le brassard dans l'eau ! Appliquez une petite quantité d'alcool isopropylique sur un chiffon doux pour nettoyer la surface du brassard. Utilisez un chiffon humide (liquide à base d'eau) pour essuyer. Laissez sécher le brassard naturellement à température ambiante.
5. N'utilisez pas d'essence, de diluants et des solvants comparables.



6. Retirez les piles quand l'appareil reste inutilisé pendant une période prolongée.




7. Ne démontez pas le produit.



8. Il est recommandé de contrôler le fonctionnement tous les 2 ans.
9. Durée de vie prévue : environ trois ans à raison de 10 prises de mesure par jour.

Spécifications

Description du produit	Tensiomètre de bras numérique entièrement automatique	
Modèle	Tensonic®	
Affichage	Taille de l'affichage numérique à cristaux liquides : 102 mm x 68,9 mm	
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Plage de mesure	Pression systolique	60mmHg-280 mmHg
	Pression Diastolique	30mmHg-200 mmHg
	Pression	0mmHg-300 mmHg
	Pression	±3mmHg ou ±2% au-dessus de 200mmHg
	Pouls	30 ~ 180 battements/minute
	Pouls	±5%
Mise en pression	Mise en pression automatique	
Mémoire	120 valeurs dans deux groupes avec la date et l'heure	
Fonction	Détection de rythme cardiaque irrégulier	
	Indicateur de classification de l'OMS	
	Moyenne des 3 dernières prises de mesure	
	Indicateur de charge batterie	
	Mise hors tension automatique	
Source d'alimentation	4 piles AA ou adaptateur secteur (6,0 V continu, 600 mA) - (recommandé, pas fourni)	
Durée de vie des piles	Environ 2 mois avec 3 prises de mesure par jour	
Poids de l'appareil	Environ 468 g (sans les piles)	
Dimensions	Environ 166 x 114 x 72 mm (L x l x h)	
Brassard	Brassard moyen/large	
Environnement de fonctionnement	Température	10°C~ 40°C
	Humidité	15 % ~ 93 % HR
	Pression	700hPa~1060hPa

Environnement de stockage	Température	-25°C-70°C
	Humidité	≤93 % HR
Classification	Matériel à alimentation interne, type BF  le brassard est la pièce appliquée	
Ingress Protection Rating:	IP20, Indoor Use Only	

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

Ce tensiomètre est conforme aux réglementations européennes et porte le marquage CE "CE 0459". Ce tensiomètre est également conforme aux principales normes suivantes (liste non exhaustive) :

Norme de sécurité :

EN 60601-1 Matériel électrique médical - partie 1 : exigences générales relatives à la sécurité

Norme CEM :

EN 60601-1-2 Matériel électrique médical - partie 1-2 : exigences générales relatives à la sécurité - Norme annexe : compatibilité électromagnétique - Exigences et tests

Normes de performances:

EN 1060-1 Tensiomètres non invasifs - Exigences générales

EN 1060-3 Tensiomètres non invasifs - Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine.

EN 1060-4 Tensiomètres non invasifs - Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques.

Élimination correcte de ce produit

(Déchets de matériel électrique et électronique)



Ce marquage figurant sur le produit indique qu'il ne faut pas l'éliminer avec les ordures ménagères quand il est en fin de vie.

Pour empêcher d'éventuelles atteintes à l'environnement ou à la santé humaine, merci de séparer ce produit des autres types de déchets et de le recycler de manière responsable. Pour éliminer ce type de produit, il faut prendre contact avec le revendeur auquel le produit a été acheté ou avec le bureau local de l'administration pour obtenir des détails relatifs au mode d'élimination du produit dans un centre de recyclage respectueux de l'environnement.

Les utilisateurs professionnels doivent prendre contact avec leur fournisseur et vérifier les conditions du contrat d'achat. Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres déchets commerciaux à éliminer. Ce produit ne contient pas de matières dangereuses.

Le tensiomètre Tensonic® est garanti pendant 3 ans à partir de la date d'achat. S'il ne fonctionne pas correctement en raison de composants défectueux ou d'un défaut de finition, nous le réparerons ou le remplacerons gratuitement. La garantie ne couvre pas les dommages du tensiomètre dus à une mauvaise manipulation. Veuillez prendre contact avec votre revendeur local pour obtenir des détails.

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

Cet appareil répond aux exigences CEM de la norme internationale CEI 60601-1-2 aux conditions décrites dans le tableau ci-dessous. Cet appareil est un produit électrique à usage médical et est soumis à des mesures de précaution particulières en matière de CEM, lesquelles figurent dans le présent mode d'emploi. Les systèmes de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'appareil. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut endommager l'appareil ou altérer sa compatibilité électromagnétique. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou au milieu d'autres appareils électriques.

Tableau 1

Indications et déclaration d'émissions d'ondes électromagnétiques du fabricant		
Cet appareil est destiné à être utilisé dans les conditions électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ces conditions.		
Test d'émission	Conformité	Indications relatives aux conditions électromagnétiques
Perturbations rayonnées CISPR 11	Groupe 1, classe B.	Cet appareil utilise des RF uniquement aux fins de son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions sont très faibles et ne sont susceptibles de causer aucune interférence au niveau des équipements électroniques proches.
Perturbations conduites CISPR 11	Groupe 1, classe B.	Cet appareil est adapté à une utilisation au sein de tous établissements, y compris les habitations et les lieux directement associés au réseau électrique public à faible tension qui alimente des bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 :

Indications et déclaration d'immunité électromagnétique du fabricant			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans les conditions électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ces conditions.			
Test d'IMMUNITÉ :	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en parquet, béton ou carreaux de céramique. Si le sol est revêtu en matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Transitoires électrostatiques en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, pour les accès alimentation AC	± 2 kV, 100kHz, pour les accès alimentation AC	La qualité de l'accès au secteur doit être identique à celle d'un bâtiment commercial ou hospitalier classique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV, (mode différentiel)	± 0,5 kV, ±1 kV, (mode différentiel)	La qualité de l'accès au secteur doit être identique à celle d'un bâtiment commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, interruptions et variations brèves de tension sur les lignes d'entrée électrique CEI 61000-4-11	0 % UT 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT 25/30 cycles Mono- phasé: à 0° 0 % UT 250/300 cycles	0 % UT 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° et 315° 0 % UT : 1 cycle et 70 % UT 25/30 cycles Mono- phasé: à 0° 0 % UT 250/300 cycles	La qualité de l'accès au secteur doit être identique à celle d'un bâtiment commercial ou hospitalier classique.
Fréquence électrique (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz ou 60Hz	30 A/m ; 50 Hz ou 60Hz	Les champs magnétiques à fréquences électriques doivent être de niveau similaire à celui d'un lieu typique au sein d'un bâtiment commercial ou hospitalier classique.

Tableau 3 :


Indications et déclaration d'immunité électromagnétique du fabricant			
Cet appareil est destiné à être utilisé dans les conditions électromagnétiques spécifiées ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ces conditions.			
Test d'IMMUNITÉ :	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3V pour 0,15- 80MHz ; 6V pour les bandes ISM et radio amateurs comprises entre 0,15 et 80MHz	3V pour 0,15- 80MHz ; 6V pour les bandes ISM et radio amateurs comprises entre 0,15 et 80MHz	La distance de séparation recommandée, telle que calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, entre les équipements de communication RF mobiles et l'appareil (câbles compris) est à respecter. Distance de séparation recommandée $d = \lceil \frac{3,5}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \lceil \frac{7}{E_1} \rceil \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 Ghz P étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités de champs provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au seuil de conformité au sein de chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
	385MHz, 27V/m	385MHz, 27V/m	
	450MHz, 28V/m	450MHz, 28V/m	
	710MHz, 745 MHz, 780MHz 9V/m	710MHz, 745 MHz, 780MHz 9V/m	
	810MHz, 870 MHz, 930MHz 28V/m	810MHz, 870 MHz, 930MHz 28V/m	
	810MHz, 870 MHz, 930MHz 28V/m	1720MHz, 1845 MHz, 1970MHz 28V/m	
	1720MHz, 1845 MHz, 1970MHz 28V/m	2450MHz, 28V/m	
	2450MHz, 28V/m	5240MHz, 5500 MHz, 5785MHz 9V/m	

Tableau 4 :

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et l'appareil		
L'appareil est destiné à être utilisé dans des conditions électromagnétiques au sein desquelles les perturbations électromagnétiques sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil peut empêcher les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les équipements de communication RF mobiles (émetteurs) et l'appareil indiquées ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.		
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)	
	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie nominale maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d exprimée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.		
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.		
REMARQUE 2 : Ces indications peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est impactée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.		



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France



Safety Notice	38
Unit Illustration	42
Important Testing Guidelines	45
Quick Start	46
Unit Operation	47
Battery Installation	47
System Settings	48
Applying the Arm Cuff	49
Testing	50
Power Off	53
Memory Check & Test Average	54
Memory Deletion	55
Low Battery Indicator	55
Troubleshooting	57
Blood Pressure Information	58
Blood Pressure Q&A	61
Maintenance	62
Specifications	64
Warranty	66















Safety Notice




Thank you for purchasing the Tensonic® Blood Pressure Monitor. The unit has been constructed using reliable circuitry and durable materials. Used properly, this unit will provide years of satisfactory use.




This device is intended for non-invasive measuring an adult individual's systolic, diastolic blood pressure and heart rate using the oscillometric method. The device is not intended for use on infants and children. The device is designed for home or clinical use. All values can be read out in one LCD DISPLAY. Measurement position is on adult upper arm only.

Please read this manual thoroughly before using the unit. Please retain this manual for future reference. For specific information about your blood pressure, please CONSULT YOUR DOCTOR. The PATIENT is an intended OPERATOR.

To avoid risk and damage follow all warning precautions. Operate unit only as intended. Read all instructions prior to use.

WARNING SIGNS AND SYMBOLS USED	
	Caution
	Mandatory
	Prohibited
	Type BF Equipment
	Instructions For Use MUST be Consulted
	Serial Number
	Batch Number
	Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations
	The product conforms to the requirements of the EC Directive MDD (93/42/EEC) on medical devices
	Manufacturer
	Authorised Representative in the European Community
	Keep Dry
	Keep off Sunlight
	Manufacturing Date


 Caution	
Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.	
Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings. Do not attempt to self-treat these symptoms without consulting your physician first.	
Make sure the electronic blood pressure doesn't stop the blood circulation.	
Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.	
Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.	
Do not disassemble or attempt to repair.	
Do not use cell phones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the device, as they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device.	
Only use a recommended AC adaptor complying with EN 60601-1 and EN 60601-1-2 (see page 44). An unauthorized adaptor may cause fire and electric shock.	
This device must not be used in presence of electrosurgery.	
This device must not be used during patient transport.	
Do not apply cuff on a wound, risk of more injuries.	

 Advice on the specified USB cable	
Please use the specified USB cable after thoroughly reading the Owner's Manual.	
Do not insert or pull the USB Cable during data transfer process. Replace the batteries of the main body after removing the USB cable. Do not insert, pull out, or touch the USB cable with wet hands. Do not leave the USB cable connected to the device when not in use.	

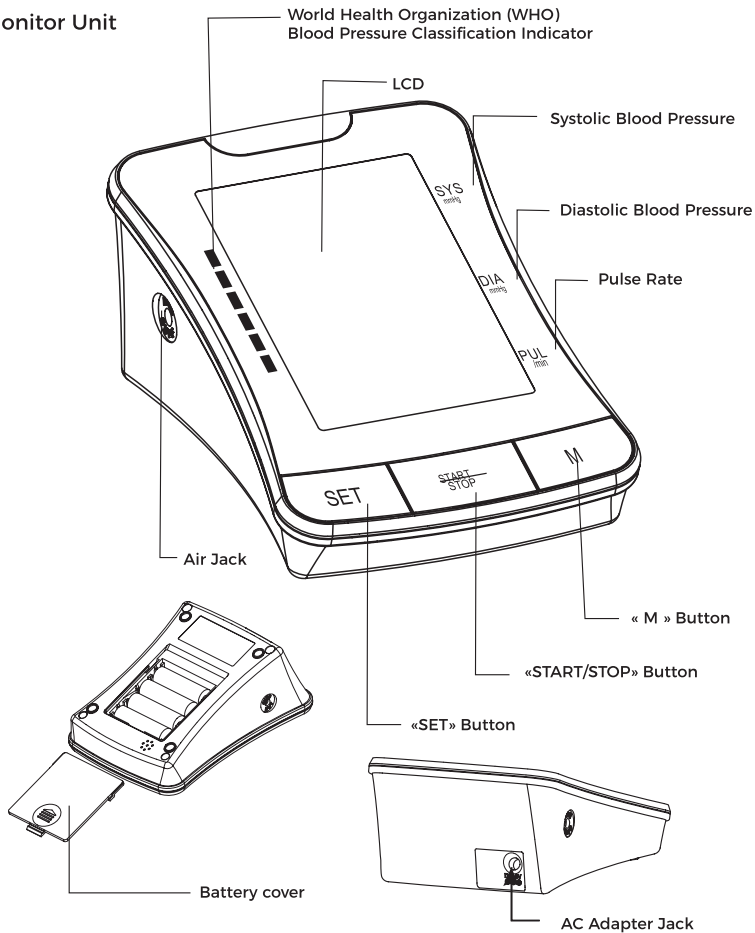
 Battery Precautions
Do not mix new and old batteries simultaneously.
Replace batteries when Low Battery Indicator “  ” appears on screen.
Be sure battery polarity is correct.
Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.
Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.
Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.

Important Instructions Before Use

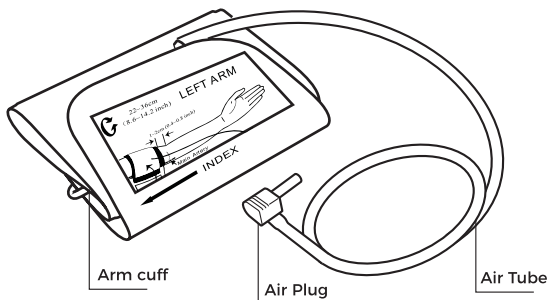
1. Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. Blood pressure measurements should only be interpreted by a health professional who is familiar with your medical history.
2. Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings.
3. If you are taking medication, consult with your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting with your physician.
4. Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.
5. For persons with irregular or unstable circulation resulting from diabetes, liver disease, arteriosclerosis or other medical conditions, there may be variations in blood pressure values measured at the wrist versus at the upper arm. Monitoring the trends in your blood pressure taken at either the arm or the wrist is nevertheless useful and important.
6. People suffering from vascular constriction, liver disorders or diabetes, people with cardiac pacemakers or a weak pulse, and women who are pregnant should consult their physician before measuring their blood pressure themselves. Different values may be obtained due to their condition.
7. People suffering from arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation only use this blood pressure monitor in consultation with your doctor. In certain cases oscillometric measurement method can produce incorrect readings.
8. Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
9. The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.
10. DO NOT attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.
11. The cuff should not be placed on the arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.
12. Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
13. A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient.

14. Check that operation of the unit does not result in prolonged impairment of the circulation of the patient.
15. Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.
16. Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.
17. Prolonged over-inflation of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
18. Do not disassemble the unit or arm cuff. Do not attempt to repair.
19. Use only the approved arm cuff for this unit. Use of other arm cuffs may result in incorrect measurement results.
20. The system might produce incorrect readings if stored or used outside the manufacturer's specified temperature and humidity ranges. Make sure to store the blood pressure monitor, children, pets and pests are outside of accessible range.
21. Do not use the device near strong electrical or electromagnetic fields generated by cell phones or other devices, they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device.
22. Do not mix new and old batteries simultaneously.
23. Replace batteries when Low Battery Indicator "⊗" appears on screen. Replace both batteries at the same time.
24. Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.
25. Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.
26. Do not insert the batteries with their polarities incorrectly aligned.
27. Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.
28. Only use a recommended AC adaptor double-insulated complying with EN 60601-1 and EN 60601-1-2. An unauthorized adapter may cause fire and electric shock.
29.  Advising operator that Instruction manual/ Booklet must be consulted .
30. The PC with connection to the device with USB shall meet the requirements of standard IEC 60601-1 or IEC 60950-1.
31. Do not use the device during transport vehicles for influencing measurement accuracy, such as patient transport in an ambulance or helicopter.
32. Contains small parts that may cause a choking hazard if swallowed by infants.
33. Please align the polarities of each battery with the +ve and -ve signs imprinted on the battery housing when you replace the batteries.

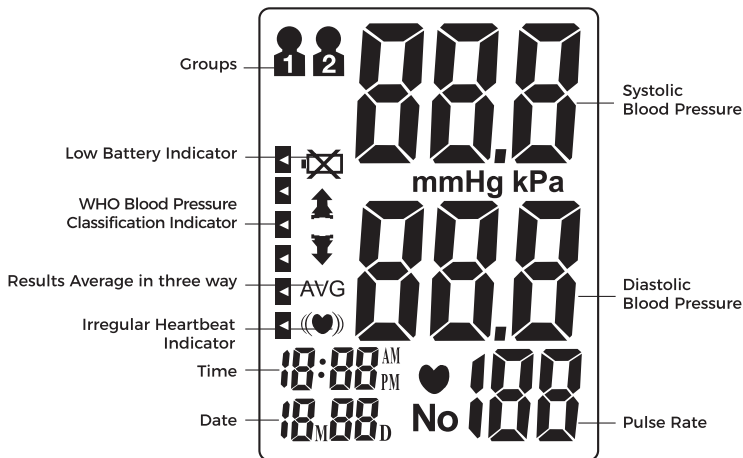
Monitor Unit



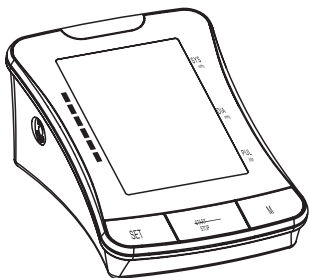
Arm Cuff



Display



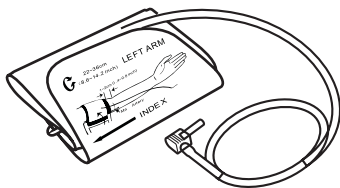
Contents



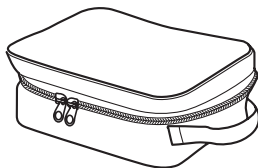
1. Monitor Unit



2. Owner's Manual



3. Arm Cuff



4. Storage Case



5. Medical AC Adapter (DC6.0 V,
600mA)
(recommended, not provided,
ref. 527 184)

1. Avoid eating, exercising, and bathing for 30 minutes prior to testing.
2. Sit in a calm environment for at least 5 minutes prior to testing.
3. Do not stand while testing. Sit in a relaxed position while keeping your arm level with your heart.
4. Avoid speaking or moving body parts while testing.
5. While testing, avoid strong electromagnetic interference such as microwave ovens and cell phones.
6. Wait 3 minutes or longer before re-testing.
7. Try to measure your blood pressure at the same time each day for consistency.
8. Test comparisons should only be made when monitor is used on the same arm, in the same position, and at the same time of day.
9. This blood pressure monitor is not recommended for people with severe arrhythmia.

Any blood pressure recording can be affected by the following factors:

1. The position of the subject, his or her physiologic condition;
2. The performance and accuracy of the device;
3. Cuff size: too small cuff (bladder) will produce a higher blood pressure value than usual, too big cuff (bladder) will produce a lower blood pressure value;

Size	Arm circumference
S	16-24 cm
M/L	22-42 cm

4. Measuring position does not keep level with your heart;
5. Speaking or moving body parts while testing;
6. Not relaxing for about 5 minutes before taking the measurement.

Quick Start

1. Install batteries. (See Figure A)
2. Insert cuff air plug into the left side of monitor unit. (See Figure B)

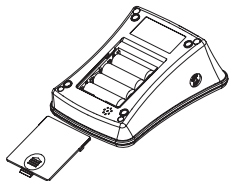


Figure A

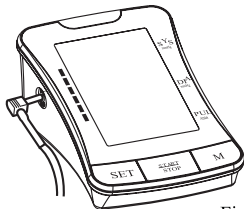


Figure B

3. Remove thick clothing from the arm area.
4. Rest for several minutes prior to testing. Sit down in a quiet place, preferably at a desk or table, with your arm resting on a firm surface and your feet flat on the floor. (See Figure C)



Figure C

5. Apply cuff to your left arm and keep level with your heart. Bottom of cuff should be placed approximately 1-2cm (0.4-0.8") above elbow joint. (See Figures D&E)

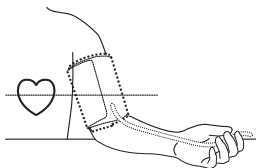


Figure D

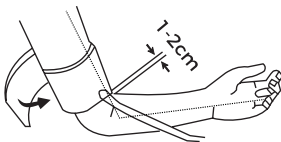


Figure E

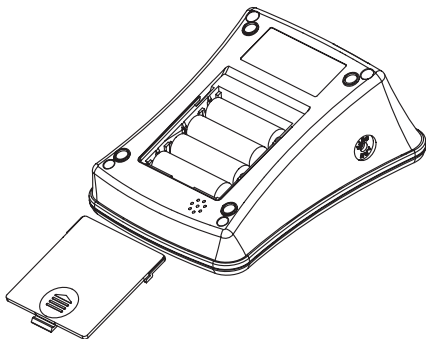
6. Press « START/STOP » Button to start testing.

Battery Installation

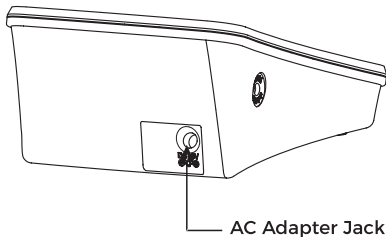
Slide battery cover off as indicated by arrow.

Install 4 new AA alkaline batteries according to polarity.

Close battery cover.



AC Adapter jack is on the back side of the monitor. Medical AC adapter(DC 6.0 V,600mA) can be used with the device (recommended, not provided). The adapter connect pin should be positive inside and negative outside with a 2.1mm coaxial joint. Do not use any other type of AC adapter as it may harm the unit.



AC Adapter Jack (optional, ref. 527 184)



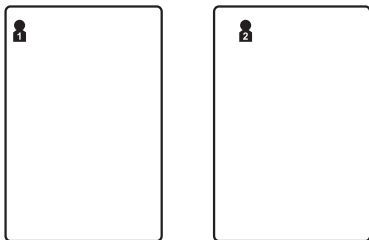
Do not use AC adapter and batteries at the same time.

System Settings

With power off, press «SET» button to activate System Settings. The Memory Group icon flashes.

1. Select Memory Group

While in the System Setting mode, you may accumulate test results into 2 different groups. This allows multiple users to save individual test results (up to 60 memories per group.) Press « M » button to choose a group setting. Test results will automatically store in each selected group.



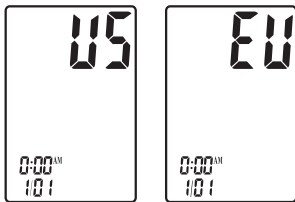
2. Time/Date setting

Press “SET” button again to set the Time/Date mode. Set the year first by adjusting the “M” button. Press “SET” button again to confirm current month. Continue setting the date, hour and minute in the same method. Every time the “SET” button is pressed, it will lock in your selection and continue in succession (month, date, hour, minute)



3. Time Format setting

Press " SET " button again to set the time format setting mode. Set the time format by adjusting the "M" button. EU means European Time US means U.S Time.



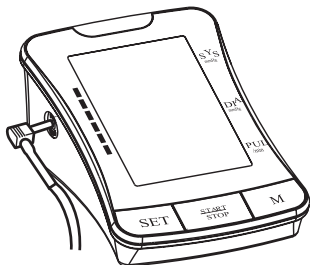
4. Saved Settings

While in any setting mode, press « START/STOP » button to turn the unit off. All information will be saved.

Note: If unit is left on and not in use for 3 minutes, it will automatically save all information and shut off.

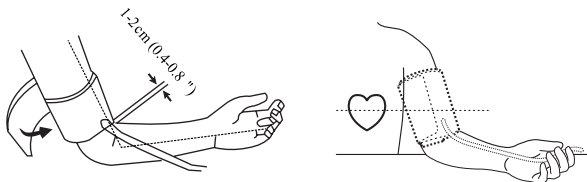
Applying the Arm Cuff

1. Firmly insert air plug into opening located on left side of monitor unit.



Unit Operation

2. With sticky nylon section facing outward, insert end of cuff underneath metal ring of cuff.
3. Fasten cuff about 1-2cm (0.4-0.8") above the elbow joint. For best results apply cuff to bare arm and keep level with heart while testing.

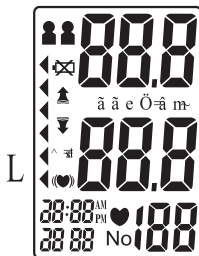


Note: Do not insert air plug into opening located on right side of monitor unit. This opening is designed for an optional power supply only.

Testing

1. Power On

Press and hold « START/STOP » button to turn the unit on. The LCD screen will appear for one second as unit performs a quick diagnosis. A voice tone indicates unit is ready for testing.

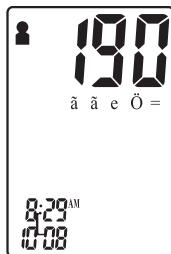


Note: Unit will not function if residual air from previous testing is present in cuff.

The LCD will flash « ▼ » until pressure is stabilized.

2. Pressurization

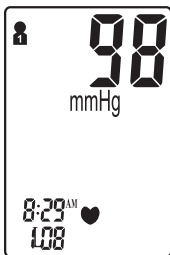
Initial pressure is first pumped to 190mmHg. If the current user's systolic blood pressure is over 190mmHg, the unit will automatically re-inflate to the proper shelf.



Note: Pressurization will gradually subside and ultimately stop when cuff is not properly applied to the arm. If this occurs, press "START/STOP" button to turn the unit off.

3. Testing

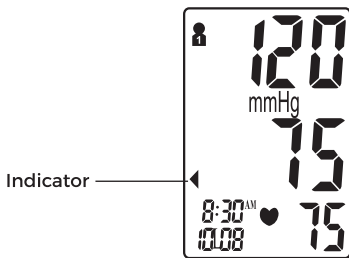
After cuff inflation, air will slowly subside as indicated by the corresponding cuff pressure value. A flashing « ♥ » will appear simultaneously on screen signaling heart beat detection.



Note: Keep relaxed during testing. Avoid speaking or moving body parts.

4. Result Display

The screen will display measurements for systolic and diastolic blood pressure with voice broadcast. An indicator representing the current measurement will appear next to the corresponding WHO Classification.



Note: Refer to Page 59-60 for detail WHO Blood Pressure Classification Information.

Irregular Heartbeat Indicator

If the monitor detects an irregular heart rhythm two or more times during the measuring process, the Irregular Heartbeat Symbol «(♥)» appears on screen along with measurement results. Irregular heartbeat rhythm is defined as rhythm that is either 25% slower or faster than the average rhythm detected while measuring systolic blood pressure and diastolic blood pressure. Consult your physician if the Irregular Heartbeat Symbol «(♥)» frequently appears with your test results.

5. Deleting/Storing Test Results

User may delete their current test result due to unfavorable testing conditions or for any other reason. To delete the last test result, press the «SET» button after result is displayed.

If result is not deleted, it will automatically store by date within the previously configured Memory Group.

Note: Be sure the appropriate Memory Group selection is made prior to testing.

If the number of tests surpasses the allotted 60 memories per group, the most recent tests will appear first, thus eliminating the oldest readings.

Power Off

The « START/STOP » button can be pressed to turn off the unit in any mode. The unit can turn off the power itself in about 3 minutes if no operation in any mode.

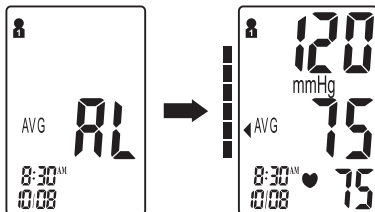


Safety Precaution: If pressure in arm cuff becomes too extreme while testing, press the « START/STOP » button to turn power off. The cuff pressure will rapidly dissipate once the unit is off.

Memory Check and Test Average

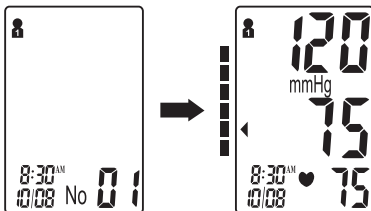
With power off, you may check past test results and test average using the «M» button.

First the average value of all saved measurements from selected group is displayed. Press the «M» button again, the screen will display the average of last seven days test results for 5:00am~8:59. Press the «M» button again, and the screen will display the average of last seven days test results for 18:00pm~19:59pm.



Press the «M» button again, you may check past test results, the most recent test result can be viewed. Upon activating test results, you can press the «M» button to scroll through all test results stored in memory.

To check previous test in other memory groups, you must first select the desired group and then turn monitor off (see «select Memory Group» on Page 48)

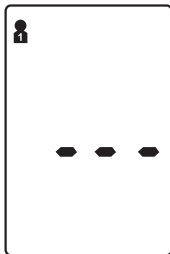


NOTE : If there's no results saved, the systolic Blood Pressure, Diastolic Blood Pressure and Pulse Rate will display «. . .».

Memory Deletion


Memory for a selected group may be deleted while in Memory Check mode. Press and hold the « SET » button for approximately 3 seconds to delete all memory records from the selected group « Memory Clear ». And then transfer into testing mode.

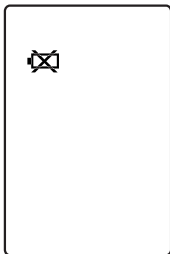
Press the « START/STOP » button to turn the unit off.



Note: Memory cannot be recovered once it has been deleted.

Low Battery Indicator

The unit will broadcast « Low Battery»when battery life is depleting and unable to inflate cuff for testing. The «» appears simultaneously for approximately 5 seconds prior to shutting off. Replace batteries at this time. No memory loss will occur throughout this process.



Static Pressure Measurement

In the power down state, press and hold the « START/STOP» button, and then install the batteries. Until the LCD screen is full, release the « START/STOP» button. When the LCD screen displays the double zero, the blood pressure meter is in static state.

Software version is displayed at the heart rate .



Note: Only Service personnel permitted to access to this mode, the mode unavailable in normal use.

Troubleshooting

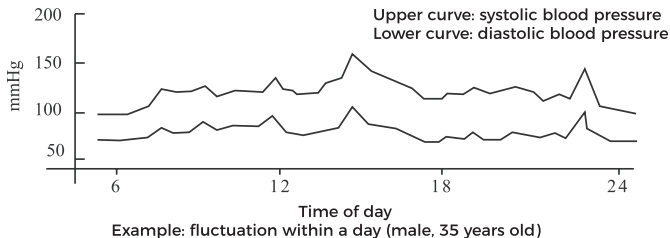
Problem	Possible Cause	Solution
Blood pressure results are not within typical range	Cuff is too tight or not properly positioned on the arm	Firmly reposition cuff approximately 1-2cm (1/2") above the elbow joint (See Page 50)
	Inaccurate test results due to body movement or monitor movement	Sit in a relaxed position with arm placed near heart. Avoid speaking or moving body parts while testing. Make sure the monitor unit is placed in a stationary position throughout the testing period. (See Page 46)
"Err" displayed	Cuff fails to inflate properly	Make sure hose is properly fastened to cuff and monitor unit.
	Improper operation	Read user manual carefully and re-test properly.
	Pressurization is over 300mmHg	Read user manual carefully and re-test properly.

Blood Pressure

Blood pressure is the force of blood pushing against the walls of arteries. It is typically measured in millimeters of mercury (mmHg.) Systolic blood pressure is the maximum force exerted against blood vessel walls each time the heart beats. Diastolic blood pressure is the force exerted on blood vessels when the heart is resting between beats.

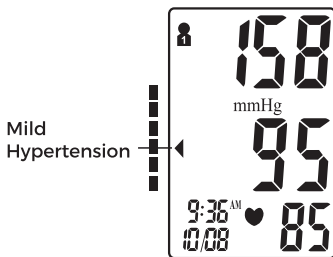
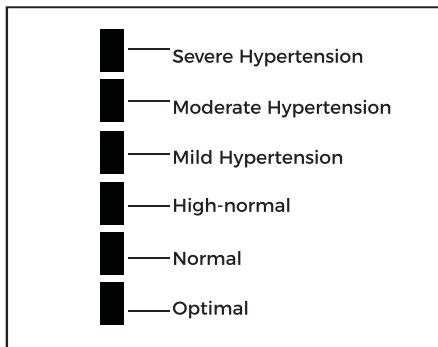
An individual's blood pressure frequently changes throughout the course of a day. Excitement and tension can cause blood pressure to rise, while drinking alcohol and bathing can lower blood pressure. Certain hormones like adrenaline (which your body releases under stress) can cause blood vessels to constrict, leading to a rise in blood pressure.

If these measuring numbers become too high, it means the heart is working harder than it should.



WHO Blood Pressure Classification Indicator

The Tensonic® is equipped with a classification indicator based on established guidelines from the World Health Organization. The chart below (color coded on monitor unit) indicates test results.

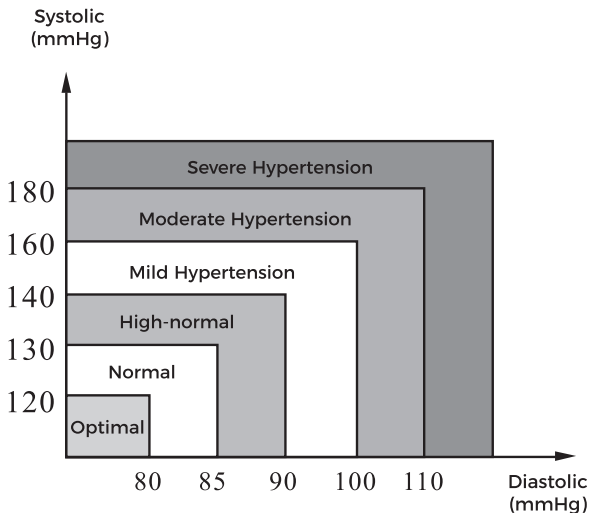


: Blood Pressure Classification Indicator

Health Reminder

Hypertension is a dangerous disease that can affect the quality of life. It can lead to a lot of problems including heart failure, kidney failure, and cerebral hemorrhaging.

By maintaining a healthy lifestyle and visiting your physician on a regular basis, hypertension and relative diseases are much easier to control when diagnosed in their early stages.



Note: Do not be alarmed if an abnormal reading occurs. A better indication of an individual's blood pressure occurs after 2-3 readings are taken at the same time each day over an extended period of time. Consult your physician if test results remain abnormal.

- Q:** What is the difference between measuring blood pressure at home or at a professional healthcare clinic?
- A:** Blood pressure readings taken at home are now seen to give a more accurate account as they better reflect your daily life. Readings can be elevated when taken in a clinical or medical environment. This is known as White Coat Hypertension and may be caused by feeling anxious or nervous.

Note: Abnormal test results may be caused by:

1. Improper cuff placement

Make sure cuff is snug-not too tight or too loose.

Make sure bottom of the cuff is approximately 1-2cm (1/2") above the elbow joint.

2. Improper body position

Make sure to keep your body in an upright position.

3. Feeling anxious or nervous

Take 2-3 deep breaths, wait a few minutes and resume testing.

Q: What causes different readings?

A: Blood pressure varies throughout the course of a day. Many factors including diet, stress, cuff placement, etc. may affect an individual's blood pressure.

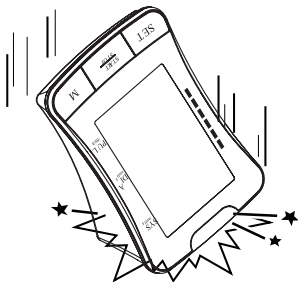
Q: Should I apply the cuff to the left or right arm? What is the difference?

A: Either arm can be used when testing, however, when comparing results, the same arm should be used. Testing on your left arm may provide more accurate results as it is located closer to your heart.

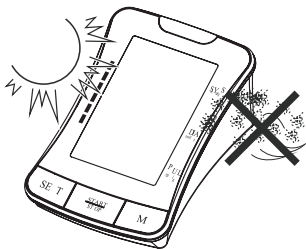
Q: What is the best time of day for testing?

A: Morning time or any time you feel relaxed and stress free.

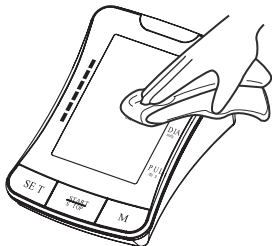
1. Avoid dropping, slamming, or throwing the unit.



2. Avoid extreme temperatures. Do not expose unit directly under sunshine.

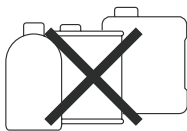


3. When cleaning the unit, use a soft fabric and lightly wipe with mild detergent. Use a damp cloth to remove dirt and excess detergent.

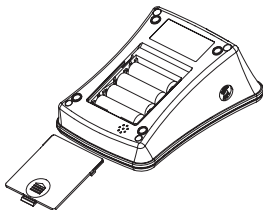


4. Cuff Cleaning: Do not soak cuff in water! Apply a small amount of rubbing alcohol to a soft cloth to clean cuff's surface. Use a damp cloth (water-based) to wipe clean. Allow cuff to dry naturally at room temperature.

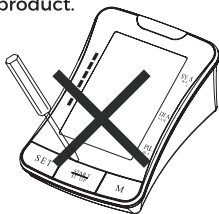
5. Do not use petrol, thinners or similar solvents.



6. Remove batteries when not in operation for an extended period of time.



7. Do not disassemble product.




8. It is recommended the performance should be checked every 2 years.

9. Expected service life: Approximately three years at 10 tests per day.

Specifications

Product Description	Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor	
Model	Tensonic®	
Display	LCD Digital Display - Size: 102mm×68.9mm (4.02" x 2.71")	
Measurement Method	Oscillometric Method	
Measurement Range	Systolic Pressure	60mmHg-280 mmHg
	Diastolic Pressure	30mmHg-200 mmHg
	Pressure	0mmHg~300 mmHg
	Pressure	±3mmHg
	Pulse	30 ~ 180 Beats/Minute
	Pulse	±5%
Pressurization	Automatic Pressurization	
Memory	120 Memories in two groups with date and time	
Function	Irregular Heartbeat Detection	
	WHO Classification Indicator	
	Last 3 Tests Average	
	Low Battery Detection	
	Automatic Power-Off	
Power Source	4 AA batteries or Medical AC Adapter (DC6.0V, 600mA) (recommended, not provided)	
Battery Life	Approximately 2 months at 3 tests per day	
Unit Weight	Approx. 468g (16.5 oz.) (excluding battery)	
Unit Dimensions	Approx. 166 x 114 x 72 mm (6.54" x 4.49" x 2.83") (L x W x H)	
Cuff	Medium/large cuff: Fits arm circumference 22-42 cm	
Operating Environment	Temperature	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Humidity	15% ~ 93% RH
	Pressure	700hPa~1060hPa

Storage Environment	Temperature	-25°C-70°C (-13°F-158°F)
	Humidity	≤93 % HR
Classification	Internal Powered Equipment, Type BF  Cuff is the Applied Part	
Ingress Protection Rating:	IP20, Indoor Use Only	

Specifications are subject to change without notice.

This Blood Pressure Monitor complies with the European regulations and bears the CE mark "CE 0459". This blood pressure monitor also complies with mainly following standards (included but not limited):

Safety standard:

EN 60601-1 Medical electrical equipment part 1: General requirements for safety

EMC standard:

EN 60601-1-2 Medical electrical equipment part 1-2: General requirements for safety- Collateral standard: Electromagnetic compatibility- Requirements and tests

Performance standards:

EN 1060-1 Non-invasive sphygmomanometers - General requirements

EN 1060-3 Non-invasive sphygmomanometers - Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems.

EN 1060-4 Non-invasive sphygmomanometers - Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers.

Correct Disposal of This Product
(Waste Electrical & Electronic Equipment)



This marking shown on the product indicates that it should not be disposed with other household waste at the end of its life.

To prevent potential harm to the environment or to human health, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly. When disposing this type of product, contact the retailer where product was purchased or contact your local government office for details regarding how this item can be disposed in an environmentally safe recycling center.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchasing agreement. This product should not be mixed with other commercial wastes for disposal. This product is free of hazardous materials.

The Tensonic® Blood Pressure Monitor is guaranteed for 3-years from the date of purchase. If the Tensonic® does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it freely. The warranty does not cover damages to your Tensonic® due to improper handling.

Please contact local retailer for details.

Electromagnetic Compatibility Information

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-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
Radiated emission CISPR 11	Group 1, class B.	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted emission CISPR 11	Group 1, class B.	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and declaration of manufacturer-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	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ±4 kV, ± 8 kV, ± 15 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 %.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, for AC power port	± 2 kV, 100kHz, for AC power port	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV (differential mode)	±0.5kV, ±1kV (differential mode)	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	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° , 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m ; 50 Hz or 60Hz	30 A/m ; 50 Hz or 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3


Guidance and declaration of manufacturer-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
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V for 0.15-80MHz; 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15-80MHz	3V for 0.15-80MHz; 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15-80MHz	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 $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz 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 metres (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. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	Radiated RF IEC 61000-4-3	385MHz, 27V/m 450MHz, 28V/m 710MHz, 745 MHz, 780MHz 9V/m 810MHz, 870 MHz, 930MHz 28V/m 1720MHz, 1845 MHz, 1970MHz 28V/m 2450MHz, 28V/m 5240MHz, 5500 MHz, 5785MHz 9V/m	

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device		
<p>The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated therefore 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.</p>		
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated 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.</p> <p>NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>		



SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand -
13290 Aix en Provence - France





Spengler

NU_527500_1VF_190121