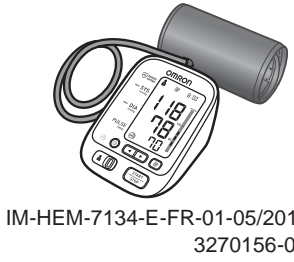


## Tensiomètre automatique brassard

**M3 Comfort (HEM-7134-E) Mode d'emploi**



IM-HEM-7134-E-FR-01-05/2015  
3270156-0A

### Introduction

Merci d'avoir fait l'acquisition du tensiomètre brassard OMRON M3 Comfort automatique. L'OMRON M3 Comfort est un tensiomètre brassard compact entièrement automatique, qui fonctionne sur le principe de la mesure oscillométrique. Il mesure votre pression artérielle et votre pouls, simplement et rapidement. Pour un gonflage contrôlé confortable sans pré-réglage de la pression ou regonflage, l'appareil fait appel à une technologie « IntelliSense » avancée.

#### Utilisation prévue

Ce tensiomètre digital est conçu pour mesurer la pression artérielle et le pouls chez les patients adultes à même de comprendre le présent mode d'emploi. La plage de circonférences du bras est imprimée sur le brassard. L'appareil détecte les pulsations cardiaques irrégulières pendant la mesure et émet un signal d'avertissement.

- Lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Le conserver pour s'y référer ultérieurement. Pour des informations spécifiques sur votre propre pression artérielle, CONSULTER VOTRE MÉDECIN.

### Informations importantes sur la sécurité

**⚠ Avertissement : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves lésions.**

#### (Utilisation générale)

- ⚠ NE PAS** modifier le traitement sur la base des mesures réalisées à l'aide de ce tensiomètre. Suivre le traitement prescrit par votre médecin. Seul un médecin est qualifié pour diagnostiquer et traiter l'hypertension.
- ⚠ Consulter votre médecin** avant d'utiliser l'appareil si vous êtes enceinte et que vous présentez un état de pré-éclampsie ou si un diagnostic d'arythmie ou d'artériosclérose a été posé.
- ⚠ Ne pas utiliser l'appareil** sur le bras blessé ou placé sous traitement médical.
- ⚠ Ne pas utiliser le brassard** sur un bras dans lequel une perfusion ou une transfusion de sang est en cours.
- ⚠ Consulter votre médecin** avant d'utiliser l'appareil sur le bras où un shunt artério-veineux (A-V) a été réalisé.
- ⚠ Ne pas utiliser l'appareil** en même temps qu'un autre équipement médical électrique.
- ⚠ Ne pas utiliser l'appareil** à proximité d'équipements d'électrochirurgie, d'imagerie par résonance magnétique, de tomodynamométrie, ou dans un environnement riche en oxygène.
- ⚠ Le tuyau à air** ou le câble de l'adaptateur secteur présentent un risque de strangulation accidentelle chez les patients en bas âge.
- ⚠ Contient des petites pièces** pouvant présenter un risque d'étouffement en cas d'ingestion par les nourrissons.

#### (Utilisation de l'adaptateur secteur (en option))

- ⚠ Ne pas utiliser l'adaptateur secteur** si l'appareil ou le cordon d'alimentation est endommagé. Éteindre l'appareil et débrancher immédiatement le cordon d'alimentation.
- ⚠ Brancher l'adaptateur secteur** sur la prise de tension appropriée. Ne pas utiliser avec une multiprise.
- ⚠ Ne jamais brancher** ou débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique avec les mains mouillées.

**⚠ Attention : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient, ou endommager l'appareil ou tout autre équipement.**

#### (Utilisation générale)

- ⚠ Toujours consulter un médecin.** Il est dangereux d'effectuer un autodiagnostic et d'instaurer un traitement sur la seule base des résultats de la mesure.
- ⚠ Les personnes** ayant de graves problèmes de circulation artérielle ou des troubles artériels doivent consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil, le gonflage du brassard pouvant entraîner des ecchymoses.
- ⚠ Retirer le brassard** s'il ne commence pas à se dégonfler lors de la mesure.
- ⚠ Ne pas utiliser cet appareil** pour de jeunes enfants ou des personnes incapes à s'exprimer.
- ⚠ Ne pas utiliser l'appareil** pour un usage autre que la mesure de la pression artérielle.
- ⚠ Utiliser uniquement le brassard approuvé** pour cet appareil. L'utilisation d'autres brassards peut fausser les résultats de la mesure.
- ⚠ Ne pas utiliser de téléphone portable** ou autre dispositif émettant des ondes électromagnétiques à proximité de l'appareil sous peine d'en perturber le fonctionnement.
- ⚠ Ne pas démonter l'appareil** ou le brassard. Cela pourrait compromettre la précision de lecture.
- ⚠ Ne pas utiliser le tensiomètre** dans un endroit humide ou un endroit où il pourrait être éclaboussé par de l'eau. Cela risque de l'endommager.
- ⚠ Ne pas utiliser l'appareil** dans un véhicule en marche (voiture, avion).
- ⚠ Ne pas effectuer plus de mesures** que nécessaire. Cela peut provoquer des ecchymoses consécutives à des interférences dans le flux sanguin.
- ⚠ Si vous avez subi une mastectomie,** consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil.
- ⚠ Consulter l'encadré « Si votre pression systolique est supérieure à 210 mmHg »** de ce mode d'emploi si vous savez que votre pression systolique est supérieure à 210 mmHg. Le gonflage du brassard à une pression plus élevée que nécessaire peut provoquer des ecchymoses.

#### (Utilisation de l'adaptateur secteur (en option))

- ⚠ Insérer entièrement la fiche d'alimentation** dans la prise.
- ⚠ Pour débrancher la fiche d'alimentation** de la prise, ne pas tirer sur le cordon. Toujours tirer sur la fiche d'alimentation en toute sécurité.
- ⚠ Lors de la manipulation du cordon d'alimentation,** veiller à ne pas faire ce qui suit :
  - Ne pas l'endommager.
  - Ne pas le casser.
  - Ne pas le modifier.
  - Ne pas le plier ou le tirer avec force.
  - Ne pas le tordre.
  - Ne pas l'entortiller pendant l'utilisation.
  - Ne pas le pincer.
  - Ne pas le placer sous des objets lourds.

#### ⚠ Dépoussiérer la fiche d'alimentation.

- ⚠ Débrancher le tensiomètre** lorsqu'il n'est pas utilisé.
- ⚠ Débrancher la fiche d'alimentation** avant tout nettoyage.
- ⚠ Utiliser uniquement un adaptateur secteur OMRON** conçu pour cet appareil. L'utilisation de transformateurs inappropriés peut s'avérer dangereuse pour l'appareil et/ou l'endommager.

#### (Utilisation des piles)

- ⚠ Ne pas introduire les piles** en inversant leur polarité.
- ⚠ Utiliser uniquement 4 piles alcalines** ou au manganèse « AA » avec cet appareil. Ne pas utiliser d'autres types de piles. Ne pas utiliser des piles neuves et usagées en même temps.

#### ⚠ Retirer les piles si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant au moins trois mois.

#### Précautions générales

- Ne pas tordre le brassard en forçant et ne pas plier excessivement le tuyau à air.
- Ne pas appuyer sur le tuyau à air pendant la réalisation d'une mesure.
- Pour débrancher la prise de gonflage, tirer celle-ci au niveau de la connexion à l'unité principale, et non le tuyau lui-même.

- Ne pas laisser tomber le tensiomètre ou soumettre l'appareil à des vibrations ou chocs violents.
- Ne pas gonfler le brassard tant qu'il n'est pas enroulé autour de votre bras.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement autre que celui qui est spécifié.

Cela pourrait compromettre la précision de lecture.

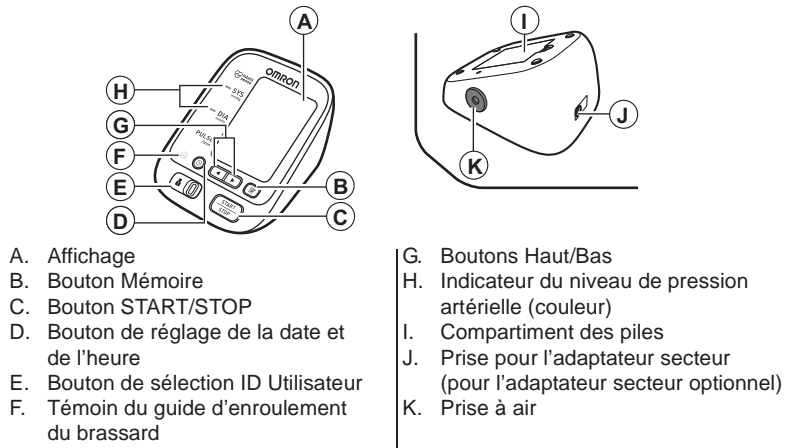
- Lire attentivement et suivre les « Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM) » fournies dans la section « 6. Spécifications ».
- Lire attentivement et suivre les directives relatives à la Comment éliminer correctement ce produit de la section 6. Spécifications lorsque vous mettez au rebut l'appareil et les accessoires ou pièces optionnelles utilisés.

### 1. Description de l'appareil

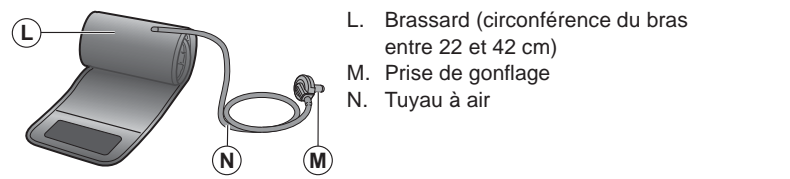
#### Table des matières :

Tensiomètre, brassard, mode d'emploi, étui de rangement, jeu de piles, carte de suivi de la pression artérielle

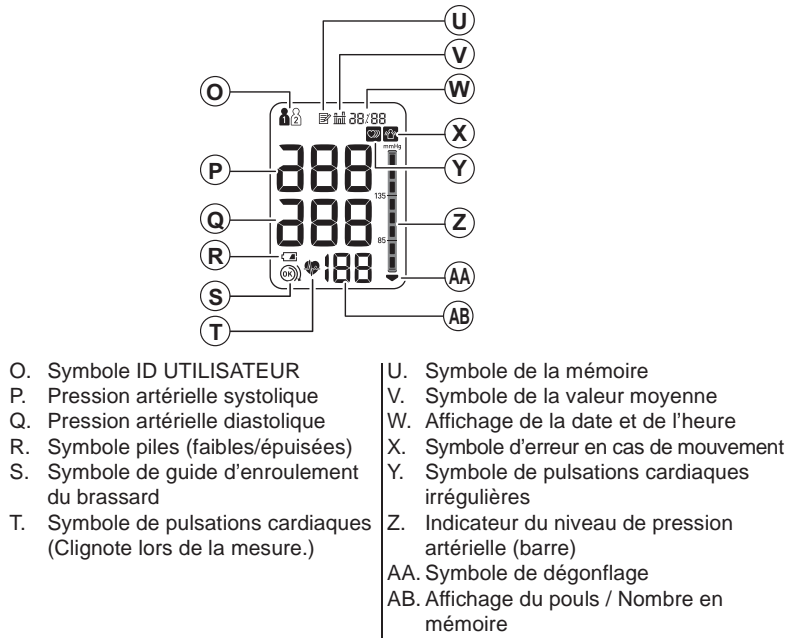
#### Tensiomètre :



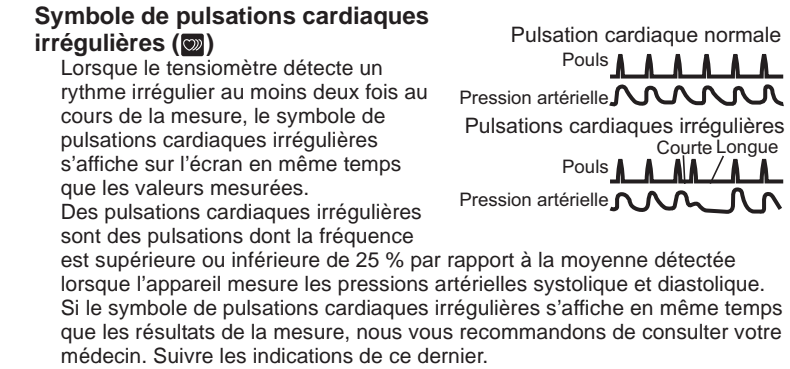
#### Brassard :



#### Affichage :

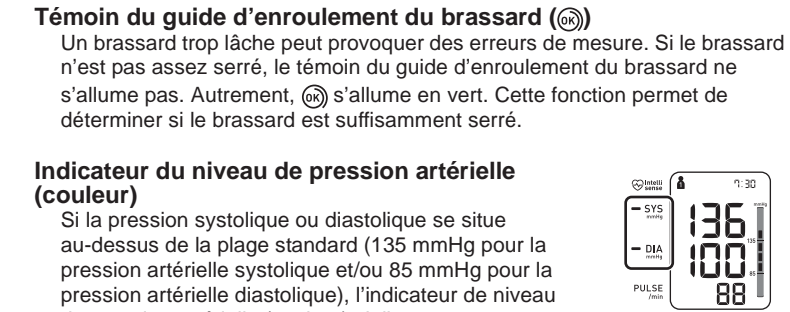


### Symboles de l'affichage :



### Symbole de la valeur moyenne (■)

Ce symbole s'affiche lorsque l'on maintient le bouton Mémoire enfoncé pendant plus de 3 secondes. La valeur moyenne la plus récente s'affiche sur l'écran.



Les recommandations du JNC7\* sont les suivantes :

|                                 | Directives générales relatives à la pression artérielle |                         |
|---------------------------------|---|-------------------------|
|                                 | Préhypertension au cabinet du médecin                   | Hypertension à domicile |
| Pression artérielle systolique  | 120 - 139 mmHg  | 135 mmHg                |
| Pression artérielle diastolique | 80 - 89 mmHg  | 85 mmHg                 |

Ces chiffres sont extraits de valeurs statistiques de la pression artérielle.

\* JNC7 : Septième rapport du « Comité national mixte sur la prévention, la détection, l'évaluation et le traitement de l'hypertension », (États-Unis, décembre 2003).

### 2. Préparation

#### 2.1 Installation des piles

- Retirer le couvercle des piles.
- Insérer 4 piles « AA » comme indiqué dans le compartiment des piles.
- Remettre le couvercle des piles.
  - Remarques :
    - Si le symbole de piles épuisées (☐) s'affiche, arrêter l'appareil et retirer toutes les piles. Remplacer par 4 piles neuves en même temps. Il est recommandé d'utiliser des piles alcalines longue durée.
    - Les valeurs de mesure sont toujours stockées en mémoire, même après le remplacement des piles.
    - Il se peut que les piles fournies aient une durée de vie plus courte.

**⚠ La mise au rebut des piles usagées doit être effectuée conformément aux réglementations nationales/locales relatives à la mise au rebut des piles.**

#### 2.2 Réglage de la date et de l'heure

Régler le tensiomètre sur la date et l'heure correctes avant de prendre une mesure pour la première fois.

- Appuyer sur le bouton ☉.
- Appuyer sur les boutons ◀ ou ▶ pour changer l'année. Appuyer sur le bouton ☉ pour confirmer l'année. Le mois clignote. Répéter les mêmes étapes pour changer le mois, le jour, l'heure et les minutes.
  - Année
  - Mois
  - Jour
  - Heure
  - Minute

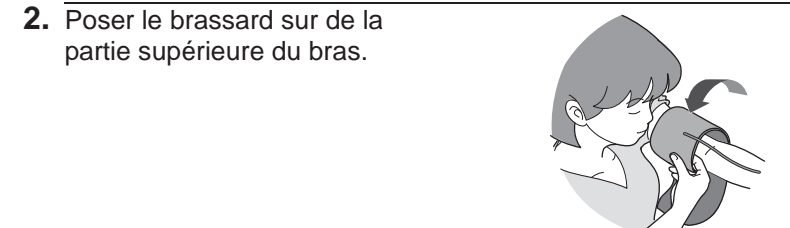
▶ : Avancer  
◀ : Reculer
- Appuyer sur le bouton START/STOP pour arrêter le tensiomètre.
  - Remarques :
    - Si les piles ont été remplacées, le réglage de la date et de l'heure devra être réinitialisé.
    - Si la date et l'heure ne sont pas réglées, « -:- » apparaît pendant ou après la mesure.

### 3. Utilisation de l'appareil

#### 3.1 Pose du brassard

Retirer les vêtements trop serrés de votre bras gauche et descendre les manches retroussées. Ne pas placer le brassard par-dessus des vêtements épais.

- Insérer fermement la prise de gonflage dans la prise à air.



La partie inférieure du brassard doit être placée entre 1 et 2 cm au-dessus du coude. Le brassard doit être placé sur le bras avec le tuyau à air orienté vers votre main.



#### 3. Réfermer convenablement la bande de tissu du brassard.



- Remarques :
  - Lorsque la mesure est effectuée sur le bras droit, le tuyau à air se trouve à côté de votre coude. Veiller à ne pas poser le bras sur le tuyau à air.
  - La pression artérielle peut être différente entre le bras droit et le bras gauche et les valeurs mesurées de la pression artérielle peuvent également être différentes. OMRON recommande de toujours utiliser le même bras pour la mesure. Si les valeurs mesurées aux deux bras sont trop différentes, consulter votre médecin pour savoir quel bras utiliser pour les mesures.

### 3.2 Comment s'asseoir correctement

Il est important d'être détendu et assis confortablement, à une température ambiante agréable, pour prendre une mesure. Ne pas prendre un bain, manger, consommer de l'alcool ou de la caféine, fumer ou faire du sport 30 minutes avant la mesure.

- S'asseoir sur une chaise, les jambes non croisées et les pieds posés à plat sur le sol.
- S'asseoir correctement en gardant le dos droit.
- S'asseoir de façon à ce que le dos et le bras soient bien soutenus.
- Le brassard doit être placé sur le bras au même niveau que votre cœur.

- Réalisation d'une mesure
  - Remarques :
    - Pour arrêter une mesure, appuyer sur le bouton START/STOP une fois pour dégonfler le brassard.
    - Rester immobile pendant la mesure.

Le tensiomètre est conçu pour prendre des mesures et stocker en mémoire les valeurs des mesures de deux personnes utilisant les ID D'UTILISATEUR 1 et 2.

- Sélectionner votre ID Utilisateur (1 ou 2).
  - Remarque : Le brassard se gonfle automatiquement.
- Appuyer sur le bouton START/STOP.
  - Remarque : attendre 2-3 minutes avant d'effectuer une autre mesure. Ce temps d'attente entre les mesures permet aux artères de reprendre leur fonctionnement normal.
- Retirer le brassard.
- Appuyer sur le bouton START/STOP pour arrêter le tensiomètre.
  - Le tensiomètre enregistre automatiquement la mesure en mémoire. Il s'arrête automatiquement après 2 minutes.



Remarque : attendre 2-3 minutes avant d'effectuer une autre mesure. Ce temps d'attente entre les mesures permet aux artères de reprendre leur fonctionnement normal.

**Utilisation du mode Invité**

Le tensiomètre mémorise les valeurs de mesure de 2 utilisateurs. Le mode Invité permet de mesurer la pression artérielle d'une autre personne une seule fois. Aucune valeur de mesure n'est mémorisée lorsque le mode Invité est sélectionné.

- Appuyer sur le bouton START/STOP et le maintenir enfoncé pendant plus de 3 secondes.
  - Le symbole ID Utilisateur et l'affichage de la date et de l'heure disparaissent.
- Lorsque l'affichage de la date et de l'heure disparaît, relâcher le bouton START/STOP.
  - Le brassard se gonfle automatiquement.

**⚠ Toujours consulter un médecin.** Il est dangereux d'effectuer un autodiagnostic et d'instaurer un traitement sur la seule base des résultats de la mesure.

**3.4 Utilisation de la fonction de mémoire**

Le tensiomètre enregistre automatiquement le résultat de 60 séries maximum pour chaque utilisateur (1 et 2). Il calcule également une moyenne d'après les 3 dernières mesures prises dans les 10 minutes.

- Remarques :
  - Si 2 mesures seulement sont enregistrées dans la mémoire pour cette période, la moyenne sera calculée d'après ces 2 mesures.
  - Si 1 seule mesure est enregistrée dans la mémoire pour cette période, celle-ci est affichée comme valeur moyenne.
  - Si la mémoire est pleine, le tensiomètre supprime les mesures les plus anciennes.
  - Lors de la consultation de la mesure prise sans avoir réglé la date et l'heure, « -:- » s'affiche à la place de la date et de l'heure.

#### Pour afficher les mesures enregistrées dans la mémoire

- Sélectionner votre ID Utilisateur (1 ou 2).
- Appuyer sur le bouton ☒.
  - Le nombre en mémoire apparaît pendant une seconde avant l'affichage de la fréquence du pouls.
  - La série la plus récente est numérotée « 1 ».
  - Alternance de l'affichage de la date et de l'heure.

Remarque : le résultat du guide d'enroulement du brassard s'affiche à l'écran avec les valeurs de mesure. Le témoïn d'enroulement du brassard ne s'allume pas.

- ☉ : Le brassard a été serré suffisamment.
- ☉ : Le brassard était trop lâche ou n'était pas enroulé correctement.

- Appuyer sur le bouton ◀ ou ▶ pour afficher les valeurs enregistrées en mémoire.
  - ◀ : pour afficher les mesures les plus anciennes
  - ▶ : pour afficher les mesures les plus récentes

#### Pour afficher la valeur moyenne

- Sélectionner votre ID Utilisateur (1 ou 2).
- Appuyer sur le bouton ☒ et le maintenir enfoncé pendant plus de 3 secondes.

Remarques :

- Si la mesure précédente a été prise sans avoir réglé la date et l'heure, la valeur moyenne n'est pas calculée.
- Si aucun résultat de mesure n'est stocké dans la mémoire, l'écran de droite s'affiche.

#### Pour supprimer toutes les valeurs enregistrées dans la mémoire






- Les valeurs enregistrées en mémoire sont supprimées par ID UTILISATEUR.
- Sélectionner votre ID Utilisateur (1 ou 2).
  - Appuyer sur le bouton Mémoire lorsque le symbole de mémoire (☒) s'affiche.

- Tout en maintenant le bouton ☒ enfoncé, appuyer sur le bouton START/STOP pendant plus de 3 secondes.

Remarque : Il est impossible de ne supprimer qu'une partie des valeurs stockées en mémoire. Toutes les valeurs de l'utilisateur sélectionné seront supprimées.



## 4. Messages d’erreur et dépannage

| Affichage des erreurs   | Cause   | Solution   |
|---|---|--|
|  | Détection de pulsations cardiaques irrégulières.  | Retirer le brassard. Attendre 2 à 3 minutes, puis prendre une autre mesure. Répéter les étapes de la section 3.3. Si cette erreur persiste, contacter votre médecin.                               |
|  | Mouvement lors d’une mesure.  | Lire attentivement les instructions et répéter les étapes de la section 3.3.   |
|  | Le brassard n’est pas suffisamment serré.   | Poser et bien serrer le brassard. Se reporter à la section 3.1.  |
|  | Les piles sont faibles.   | Recommander de remplacer les piles usagées par des piles neuves plus tôt que prévu. Se reporter à la section 2.1.  |
|  | Les piles sont épuisées.  | Remplacer immédiatement les 4 piles usagées par des piles neuves. Se reporter à la section 2.1.  |
| <b>E1</b>   | Prise de gonflage débranchée.   | Brancher la prise fermement. Se reporter à la section 3.1.   |
|   | Le brassard n’est pas suffisamment serré.   | Poser et bien serrer le brassard. Se reporter à la section 3.1.  |
|   | Le brassard laisse échapper de l’air.   | Remplacer le brassard par un brassard neuf. Se reporter à la section 5.3.  |
| <b>E2</b>   | Mouvement lors de la mesure et gonflage insuffisant du brassard.  | Répéter la mesure. Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure. Se reporter à la section 3.3.   |
|   |   | Si « E2 » apparaît à plusieurs reprises, gonfler le brassard manuellement jusqu’à ce qu’il soit entre 30 et 40 mmHg au-dessus de votre précédent résultat de mesure. Se reporter à la section 3.3. |
| <b>E3</b>   | Le brassard a été gonflé au-delà de la pression maximale admissible, puis s’est dégonflé automatiquement. | Ne pas toucher le brassard et/ou plier le tuyau à air pendant une mesure. Ne pas gonfler le brassard plus que nécessaire. Se reporter à la section 3.3.  |
| <b>E4</b>   | Mouvement lors d’une mesure.  | Répéter la mesure. Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure. Se reporter à la section 3.3.   |
| <b>E5</b>   | Mouvement lors d’une mesure.  |  |
|   | Les vêtements gênent le brassard.   | Retirer tous les vêtements qui gênent le brassard. Se reporter à la section 3.1.   |
| <b>Er</b>   | Erreur du dispositif.   | Contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.   |

### 4.2 Dépannage

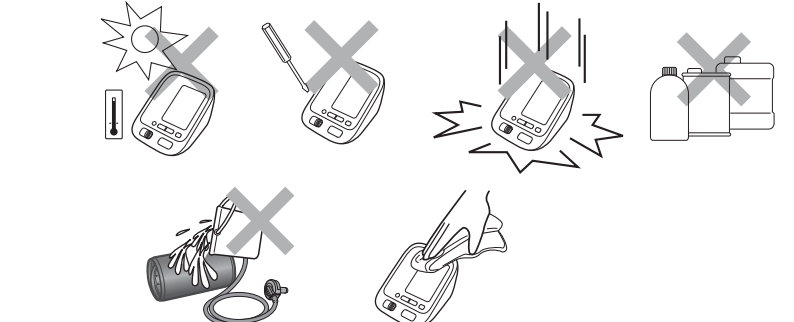
| Problème   | Cause  | Solution   |
|--|--|--|
| La mesure est extrêmement élevée (ou basse).               | Le brassard n’est pas suffisamment serré.  | Poser et bien serrer le brassard. Se reporter à la section 3.1.  |
|  | Le patient a bougé ou parlé pendant la mesure.   | Rester immobile et ne pas parler pendant la mesure. Se reporter à la section 3.3.  |
|  | Les vêtements gênent le brassard.  | Retirer tous les vêtements qui gênent le brassard. Se reporter à la section 3.1.   |
| La pression du brassard n’augmente pas.                    | Le connecteur n’est pas fermement connecté à la prise à air.   | Vérifier que le tuyau à air est correctement connecté. Se reporter à la section 3.1.   |
|  | Le brassard laisse échapper de l’air.  | Remplacer le brassard par un brassard neuf. Se reporter à la section 5.3.  |
| Le brassard se dégonfle trop tôt.                          | Le brassard est lâche.   | Poser le brassard correctement de façon à ce qu’il soit fermement enroulé autour du bras. Se reporter à la section 3.1.                |
| Mesure impossible ou valeurs trop faibles ou trop élevées. | Le brassard ne s’est pas gonflé suffisamment.  | Gonfler le brassard pour qu’il soit entre 30 et 40 mmHg au-dessus de votre précédent résultat de mesure. Se reporter à la section 3.3. |
| Rien ne se produit lorsqu’on appuie sur les boutons.       | Les piles sont épuisées.   | Remplacer les 4 piles usagées par des neuves. Se reporter à la section 2.1.  |
|  | Les piles ont été mal introduites dans le boîtier.   | Introduire les piles avec la polarité (+/-) appropriée. Se reporter à la section 2.1.  |
| Autres problèmes.  | <ul style="list-style-type: none"><li>Appuyer sur le bouton START/STOP et répéter la mesure.</li> <li>Remplacer les piles usagées par des neuves.</li></ul> <p>Si le problème persiste, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.</p> |  |

### 5. Maintenance et stockage

#### 5.1 Maintenance

Pour protéger votre appareil contre des dommages éventuels, procéder comme suit :

- Conserver l’appareil et ses composants dans un endroit propre et sûr.
- Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ou volatils.
- Ne pas laver l’appareil ni aucun de ses composants ni les immerger dans l’eau.
- Ne pas utiliser d’essence, de diluant ou autre solvant pour nettoyer l’appareil.



- Le tensiomètre et le brassard doivent être nettoyés à l’aide d’un chiffon doux et sec, ou à l’aide d’un chiffon doux et humide avec du savon neutre.
- Toute modification non autorisée par le fabricant annulera la garantie utilisateur. Ne pas démonter ou tenter de réparer l’appareil ou ses composants. Consulter un détaillant ou un revendeur OMRON autorisé.

#### Étalonnage et entretien

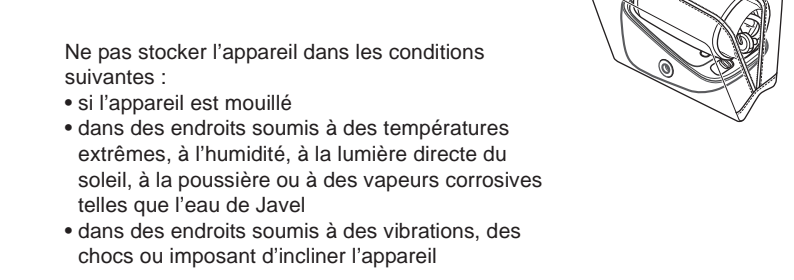
- Des tests rigoureux ont été réalisés afin de garantir la précision de ce tensiomètre et de lui assurer une longue durée de vie.
- Il est généralement recommandé de faire inspecter l’appareil tous les 2 ans afin de garantir son bon fonctionnement et sa précision. Consulter un détaillant ou un revendeur OMRON autorisé.

#### 5.2 Stockage

Conserver l’appareil dans son étui de rangement lorsqu’il n’est pas utilisé.

- Débrancher la prise de gonflage de la prise à air.
- Plier délicatement le tuyau à air dans le brassard.

Remarque : ne pas plier ou tordre excessivement le tuyau à air.
- Placer le tensiomètre et le brassard dans l’étui de rangement.


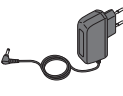



Ne pas stocker l’appareil dans les conditions suivantes :

- si l’appareil est mouillé
- dans des endroits soumis à des températures extrêmes, à l’humidité, à la lumière directe du soleil, à la poussière ou à des vapeurs corrosives telles que l’eau de Javel
- dans des endroits soumis à des vibrations, des chocs ou imposant d’incliner l’appareil

#### 5.3 Accessoires médicaux en option

(dans le cadre de la directive CE sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE)



|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>Brassard</b><br>Circonférence du bras<br>22 - 42 cm                              | <b>Transformateur de courant alternatif</b>   |   |
|  |  |  |
| HEM-FL31  | AC ADAPTER-S<br>(60240HW5SW)  | AC ADAPTER-UK<br>(60240H7000SW)   |

#### Utilisation de l’adaptateur secteur optionnel

- Introduire la fiche de l’adaptateur secteur dans la prise pour l’adaptateur secteur située à l’arrière de l’appareil.
- Brancher l’adaptateur secteur sur une prise électrique.

Pour débrancher l’adaptateur secteur, le déconnecter d’abord de la prise électrique, puis retirer la fiche de l’adaptateur secteur de l’unité principale.

### 6. Spécifications


|  |   |
|--|---|
| <b>Catégorie de produit</b>  | Sphygmomanomètres électroniques   |
| <b>Description du produit</b>  | Tensiomètre automatique brassard  |
| <b>Modèle (réf.)</b>   | M3 Comfort (HEM-7134-E)   |
| <b>Affichage</b>   | Écran numérique LCD   |
| <b>Méthode de mesure</b>   | Méthode oscillométrique   |
| <b>Plage de mesure</b>   | Pression <span> </span> : 0 à 299 mmHg<br>Pouls <span> </span> : 40 à 180 pulsations/min.   |
| <b>Précision</b>   | Pression <span> </span> : ±3 mmHg<br>Pouls <span> </span> : ±5 <span> </span> % de la mesure à l’écran  |
| <b>Gonflage</b>  | Logique floue contrôlée par une pompe électrique  |
| <b>Dégonflage</b>  | Soupape de régulation automatique de la pression  |
| <b>Mémoire</b>   | 60 mesures avec la date et l’heure pour chaque utilisateur (1 et 2)   |
| <b>Valeur nominale</b>   | 6 V CC 4 W  |
| <b>Source d’alimentation</b>   | 4 piles « AA <span> </span> » 1,5 V ou adaptateur secteur optionnel (AC ADAPTER-S, ENTRÉE CA 100-240 V 50/60 Hz 0,12 A) (AC ADAPTER-UK, ENTRÉE CA 100-240 V 50/60 Hz 15 VA)   |
| <b>Durée de vie des piles</b>  | Environ 1000 mesures (avec piles alcalines neuves)  |
| <b>Pièce appliquée</b>   |  = Type BF   |
| <b>Protection contre les chocs électriques</b>                       | Équipement ME alimenté en interne (en cas d’utilisation des piles uniquement) <p> = équipement ME de classe II (adaptateur secteur optionnel)</p>  |
| <b>Température/humidité/pression atmosphérique de fonctionnement</b> | +10 à +40 <span> </span> °C / 30 à 85 <span> </span> % HR / 700 à 1060 hPa  |
| <b>Température/humidité/pression atmosphérique de stockage</b>       | -20 à +60 <span> </span> °C / 10 à 95 <span> </span> % HR / 700 à 1060 hPa  |
| <b>Classification IP</b>   | IP 20   |
| <b>Poids</b>   | Tensiomètre <span> </span> : environ 300 g sans les piles<br>Brassard <span> </span> : environ 163 g<br>Tensiomètre <span> </span> : environ 107 (l) mm x 79 (h) mm x 141 (L) mm<br>Brassard <span> </span> : environ 145 mm x 532 mm |
| <b>Dimensions extérieures</b>  |   |
| <b>Circonférence du brassard</b>                                     | 22 à 42 cm  |
| <b>Matériau du brassard/du tuyau</b>                                 | Nylon, polyester, chlorure de polyvinyle  |
| <b>Contenu de l’emballage</b>  | Tensiomètre, brassard, mode d’emploi, étui de rangement, jeu de piles, carte de suivi de la pression artérielle   |

- Remarques :
- Ces spécifications sont sujettes à modification sans préavis.
  - Lors de l’étude de validation clinique, la 5ème phase a été utilisée sur 85 sujets afin de déterminer la pression artérielle diastolique.
  - Cet appareil est soumis à des investigations cliniques conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2:2013.
  - Cet appareil n’a pas été validé pour l’utilisation chez les femmes enceintes.
  - La classification IP indique le degré de protection procuré par les enveloppes conformément à la norme CEI 60529.

## CE 0197

- Ce dispositif répond aux dispositions de la Directive CE 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
- Si le tensiomètre est conçu conformément à la norme européenne EN 1060, Tensiomètres non invasifs Partie 1 : Exigences générales et Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle.
- Ce produit OMRON est fabriqué selon le système de qualité strict d’OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japon. Le composant-clé de ce tensiomètre OMRON, c’est-à-dire le capteur de pression, est fabriqué au Japon.

|   |
|---|
| <p><b>Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM)</b></p> <p>Avec l’accroissement du nombre d’appareils électroniques comme les PC et les téléphones mobiles (cellulaires), les dispositifs médicaux utilisés peuvent être soumis aux interférences électromagnétiques dégagées par d’autres appareils. Les interférences électromagnétiques peuvent perturber le fonctionnement du dispositif médical et créer une situation potentiellement dangereuse. Les dispositifs médicaux ne doivent pas non plus interférer avec d’autres appareils.</p> <p>Afin de réglementer les exigences relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) dans le but de prévenir toute situation dangereuse causée par le produit, la norme EN60601-1-2:2007 a été mise en œuvre. Cette norme définit les niveaux d’immunité aux interférences électromagnétiques ainsi que les niveaux maximum d’émissions électromagnétiques pour les dispositifs médicaux.</p> <p>Ce dispositif médical fabriqué par OMRON HEALTHCARE est conforme à cette norme EN60601-1-2:2007 tant pour l’immunité que pour les émissions. Il importe toutefois d’observer des précautions spéciales<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>N’utilisez pas des téléphones mobiles (cellulaires) et autres appareils générant des champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité de l’appareil. Cela risquerait de perturber le fonctionnement de l’appareil et de créer une situation potentiellement dangereuse. Il est recommandé de maintenir une distance minimum de 7 m. Vérifiez le bon fonctionnement de l’appareil si la distance est inférieure.</li></ul> <p>Une documentation complémentaire conforme à la norme EN60601-1-2:2007 est disponible auprès d’OMRON HEALTHCARE EUROPE à l’adresse mentionnée dans le présent mode d’emploi.</p> <p>Une documentation est également disponible sur le site <a href="http://www.omron-healthcare.com">www.omron-healthcare.com</a>.</p> |
|---|

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Comment éliminer correctement ce produit (Déchets d’équipements électriques et électroniques)</b></p> <p>Ce marquage sur le produit ou sa documentation indique qu’il ne doit pas être éliminé en fin de vie utile avec les autres déchets ménagers. L’élimination incontrôlée des déchets pouvant porter préjudice à l’environnement ou à la santé humaine, veuillez séparer ce produit des autres types de déchets et le recycler de façon responsable. Vous favoriserez ainsi la réutilisation durable des ressources matérielles.</p> <p>Les particuliers sont invités à contacter le distributeur leur ayant vendu le produit ou à se renseigner auprès de leur mairie/maison communale pour savoir où et comment ils peuvent rapporter ce produit afin qu’il soit recyclé dans le respect de l’environnement.</p> <p>Les entreprises sont invitées à contacter leur fournisseur et à consulter les conditions de leur contrat de vente. Ce produit ne doit pas être éliminé avec les autres déchets commerciaux.</p> |  |
|--|---|

### 7. Garantie

Merci d’avoir acheté un produit OMRON. Ce produit est fabriqué à l’aide de matériaux de haute qualité et les plus grands soins ont été apportés à sa fabrication. Il est conçu pour vous apporter toute satisfaction, à condition de l’utiliser et de l’entretenir correctement, conformément aux indications du mode d’emploi.

Ce produit est garanti par OMRON pour une période de 3 ans après la date d’achat. La qualité de la fabrication, de la main d’œuvre et des matériaux est garantie par OMRON. Pendant cette période de garantie, OMRON réparera ou remplacera le produit défectueux ou tout pièce défectueuse sans facturer la main d’œuvre ni les pièces.

La garantie ne couvre aucun des éléments suivants :

- Frais et risques liés au transport.
- Coûts des réparations et/ou des défauts résultant de réparations effectuées par des personnes non agréées.
- Contrôles et maintenance périodiques.
- Panne ou usure de pièces optionnelles ou autres accessoires autres que l’unité principale même, sauf garantie expresse ci-dessus.
- Coûts résultant de la non-acceptation d’une réclamation (ces coûts seront facturés).
- Dommages quelconques, y compris dommages personnels d’origine accidentelle ou résultant d’une utilisation inappropriée.
- Le service d’étalonnage n’est pas inclus dans la garantie.
- Les pièces optionnelles ont une garantie de un (1) an à partir de la date d’achat. Les pièces optionnelles comprennent, sans y être limitées, les éléments suivants : brassard et tuyau du brassard, adaptateur secteur.

Si un service au titre de la garantie est requis, s’adresser au détaillant chez lequel le produit a été acheté ou à un revendeur OMRON agréé. Pour les adresses, se référer à l’emballage/à la documentation du produit ou à votre détaillant spécialisé. En cas de difficultés pour trouver les services clientèle d’OMRON, nous contacter pour information.

www.omron-healthcare.com

La réparation ou le remplacement sous garantie ne donne pas droit à une extension ou à un renouvellement de la période de garantie.

La garantie ne s’applique que si le produit complet est retourné, accompagné de la facture/du ticket de caisse d’origine établi(e) au nom du consommateur par le détaillant.

#### 8. Informations utiles sur la pression artérielle

***Qu’est-ce que la pression artérielle ?***

La pression artérielle est une mesure de la pression exercée par le sang sur les parois des artères. La pression artérielle change constamment tout au long du cycle cardiaque.

La pression la plus élevée au cours du cycle est appelée pression artérielle systolique ; la plus basse est la pression artérielle diastolique. Les deux mesures de la pression (systolique et diastolique), permettent au médecin d’évaluer la pression artérielle d’un patient.

***Qu’est-ce que l’arythmie ?***

L’arythmie est un état dans lequel le rythme cardiaque est anormal en raison de défaillances du système bio-électrique qui commande les pulsations cardiaques. Les symptômes classiques sont des pulsations cardiaques manquantes, une contraction prématurée, un pouls anormalement rapide (tachycardie) ou anormalement lent (bradycardie).

***Pourquoi est-il souhaitable de mesurer la pression artérielle à domicile ?***

De nombreux facteurs tels que l’activité physique, l’anxiété ou l’heure de la journée peuvent influencer sur votre pression artérielle. Une seule mesure risque de ne pas suffire pour établir un diagnostic précis.

Il est donc préférable de mesurer votre pression artérielle à la même heure chaque jour afin d’obtenir une indication précise de tout changement survenu dans votre pression artérielle. La pression artérielle est généralement basse le matin et augmente l’après-midi et le soir. Elle est plus basse en été qu’en hiver.

***Quel est le lien entre l’hypertension et l’AVC ?***

L’hypertension (pression artérielle élevée) est le facteur de risque principal d’AVC. On estime que, chez les patients hypertendus, un traitement efficace préviendrait 1 AVC hémorragique (saignement autour du cerveau) sur 4. Les directives concernant la prise en charge de l’hypertension ont approuvé l’utilisation de la mesure à domicile de la pression artérielle en complément des mesures effectuées dans le cabinet du médecin pour gérer efficacement l’hypertension.

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Fabricant</b>            | <b>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.</b><br>53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPON   |
| <b>Mandataire dans l’UE</b> | <b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b><br>Scorpius 33, 2132 LR Hoolddorp, PAYS-BAS<br>www.omron-healthcare.com   |
| <b>Site de production</b>   | <b>OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.</b><br>No.28 VSP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam   |
| <b>Succursales</b>          | <b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b><br>Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, ROYAUME-UNI<br>www.omron-healthcare.com <p><b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH</b><br/>Gottlieb-Daimler-Strasse 10, 68165 Mannheim, ALLEMAGNE<br/>www.omron-healthcare.com</p> <p><b>OMRON SANTÉ FRANCE SAS</b><br/>14, rue de Lisbonne, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex, FRANCE<br/>Uniquement pour le marché français:<br/>OMRON Service Après Vente<br/>NF Vert 0 800 91 43 14<br/>www.omron-healthcare.com</p> |

Fabriqué en Vietnam