

# Exacto®

Tensiomètre  
poignet +

Importé par:  
**BIOSYNEX SA**  
22 Boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH GRAFFENSTADEN  
France  
[client@biosynex.com](mailto:client@biosynex.com)  
[www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)



**SERVICE CONSOMMATEUR**  
**+33 (0) 3 88 78 85 24**

**REF 858894**

Date de dernière modification: 04/2019  
IFU\_858894\_FR\_V01201812R03



Fabricant: Microlife Corporation,  
9F, 431, RuiGuang Road,  
NeiHu, Taipei 11492, Taiwan, R.O.C.  
Mandataire: Microlife AG,  
Espanstrasse 139  
9443 Widnau, Suisse

BIO IB BP W2 Slim EX 1519

 55°C  
-20°C  
conditions de stockage  
-20 - +55 °C

 40°C  
10°C  
conditions d'utilisation  
10 - 40 °C  
15 - 95% d'humidité relative au maximum



# Exacto®

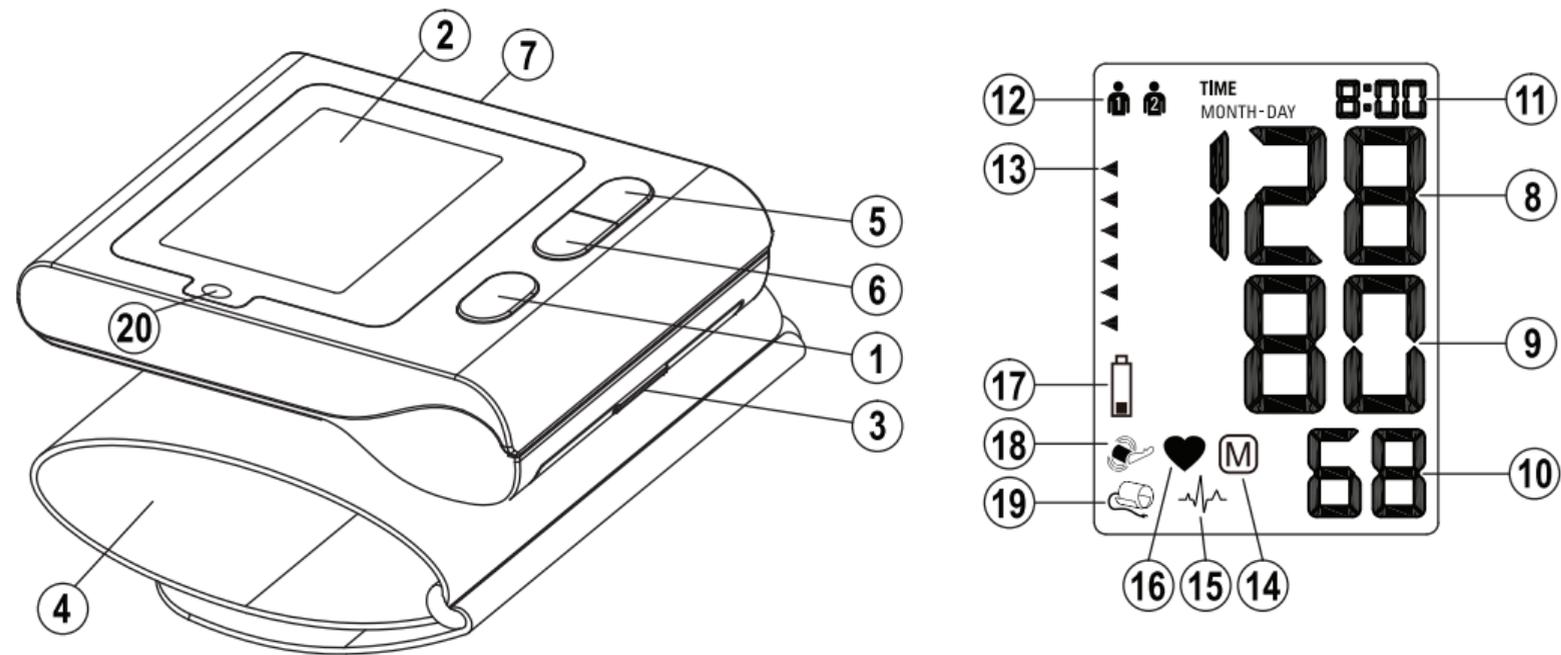
Tensiomètre  
poignet +

Technologie  
*microlife*



**Fiable  
Précis**

**BIOSYNEX**  
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE



Nom de l'acheteur \_\_\_\_\_

Numéro de série \_\_\_\_\_

Date d'achat \_\_\_\_\_

Revendeur \_\_\_\_\_

A RETOURNER IMPERATIVEMENT AVEC LE  
TENSIOMÈTRE AU S.A.V. BIOSYNEX:

**BIOSYNEX SA**

22, Boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN - France



- ① Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
- ② Écran
- ③ Compartiment à piles
- ④ Brassard
- ⑤ Bouton M (mémoire)
- ⑥ Bouton de réglage du temps
- ⑦ L'interrupteur de sélectionner l'utilisateur

## Écran

- ⑧ Tension systolique
- ⑨ Tension diastolique
- ⑩ Fréquence des battements cardiaques
- ⑪ Date/Heure
- ⑫ Indicateur utilisateur
- ⑬ Indicateur de classification de mesure
- ⑭ Indicateur de mise en mémoire
- ⑮ Indicateur d'arythmie cardiaque
- ⑯ Indicateur de pouls
- ⑰ Indicateur d'état de charge des piles
- ⑱ Indicateur de mouvement de bras

- ⑲ Indicateur de brassard
- ⑳ Indicateur de position lumineux

## Utilisation:

Ce tensiomètre oscillométrique est conçu pour mesurer la pression artérielle de manière non invasive chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Cher client,

Votre nouveau tensiomètre Exacto est un appareil médical fiable conçu pour prendre la tension au niveau du poignet. Il est facile d'emploi, précis et vivement recommandé pour surveiller la tension chez soi. Cet appareil a été développé en collaboration avec des médecins. Les tests cliniques dont il a fait l'objet ont montré que les résultats affichés sont caractérisés par une très grande précision.\* Si vous avez des questions, des problèmes ou désirez commander des pièces détachées, veuillez contacter votre Service Clients Biosynex local. Adressez-vous à votre revendeur ou à la pharmacie où vous avez acheté l'appareil pour avoir les coordonnées du représentant Biosynex de votre pays. Vous pouvez aussi visiter notre site Internet à l'adresse [www.biosynex.com](http://www.biosynex.com), où vous trouverez de nombreuses et précieuses informations sur nos produits. Restez en bonne santé avec Biosynex SA.

\* L'appareil est testé selon le protocole ESH et ISO81060-2:2013.

## Sommaire

- 1. Informations importantes sur la tension et l'auto-mesure**
  - Comment puis-je évaluer ma tension?
- 2. Première mise en service de l'appareil**
  - Insertion des piles
  - Réglage de la date et de l'heure
  - Choix de l'utilisateur
- 3. Prise de tension**
- 4. Apparition de l'indicateur d'arythmie cardiaque pour une détection précoce**
- 5. Affichage de l'indicateur de classification de mesure**
- 6. Mémoire**
  - Visualisation des valeurs enregistrées
  - Mémoire saturée
  - Suppression de toutes les valeurs
  - Comment ne pas enregistrer une lecture
- 7. Indicateur d'état de charge des piles et de remplacement**
  - Piles presque déchargées
  - Piles déchargées – remplacement
  - Types de pile et procédure

- Utilisation de piles rechargeables

## 8. Messages d'erreurs

## 9. Sécurité, entretien, test de précision et élimination de l'équipement

- Sécurité et protection
- Entretien de l'appareil
- Nettoyage du brassard
- Test de précision
- Élimination de l'équipement

## 10. Garantie

## 11. Caractéristiques techniques

Carte de garantie (voir verso)



Veillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit.



Partie appliquée du type BF



A conserver dans un endroit sec

## 1. Informations importantes sur la tension et l'auto-mesure

- La **tension** est la pression du sang qui circule dans les artères sous l'effet du pompage du cœur. Deux valeurs, la tension **systolique** (valeur la plus haute) et la tension **diastolique** (valeur la plus basse), sont toujours mesurées.
  - L'appareil indique aussi le **pouls** (nombre de battements du cœur par minute).
  - **Une tension élevée en permanence peut nuire à votre santé et nécessite un traitement. Veuillez consulter votre médecin.**
  - Signalez toujours la tension relevée à votre médecin et faites-lui part de toute observation inhabituelle ou de vos doutes. **Ne vous basez jamais sur une seule prise de tension.**
  - De nombreux facteurs peuvent provoquer une **tension trop élevée**. Votre médecin pourra vous fournir des explications plus détaillées à ce sujet et vous prescrire un traitement approprié. Outre les médicaments, exercice et perdre du poids peuvent également abaisser votre tension artérielle.
  - **En aucun cas vous ne devez modifier vos doses de médicaments ou initier un traitement sans consulter votre médecin.**
  - La tension varie fortement au cours de la journée selon les efforts physiques et l'état. **Vous devriez de ce fait toujours effectuer les mesures dans les mêmes conditions, au calme, quand vous sentez détendu!** Chaque jour, prendre au moins 2 mesures le matin et 2 mesures le soir puis calculer la moyenne des résultats obtenus.
- Il est courant que deux mesures effectuées l'une à la suite de l'autre fournissent des **résultats très différents**.
  - Il n'est pas non plus inhabituel de constater des **écarts** entre les mesures prises par le médecin ou à la pharmacie et celles que vous effectuez à la maison puisque les environnements sont très différents.
  - **Plusieurs mesures** fournissent des informations plus fiables sur votre tension artérielle plus qu'une seule mesure.
  - **Observez une pause** d'au moins 15 secondes entre deux mesures.
  - Si vous avez un **rythme cardiaque irrégulier** (arythmie, voir «section 4.»), les mesures effectuées avec cet appareil doivent être évalués avec votre médecin.
  - **L'affichage du pouls ne permet pas de contrôler la fréquence des stimulateurs cardiaques.**
  - Si vous êtes **enceinte**, vous devriez surveiller régulièrement votre tension artérielle car elle peut changer drastiquement durant cette période.



**Un certain nombre de facteurs peut se répercuter sur la précision des mesures prises au niveau du poignet.** Dans certains cas, le résultat peut différer de la mesure réalisée sur le haut du bras. Nous vous recommandons de ce fait de comparer ces valeurs à celles relevées sur le haut du bras et d'en parler à votre médecin.

## Comment puis-je évaluer ma tension?

Tableau de classification des tensions artérielles chez les adultes, conformément aux directives internationales (ESH, ESC, JSH).  
Données en mmHg.

Plage		Systo- lique	Diasto- lique	Recommenda- tion
1.	Tension normale	< 120	< 74	Contrôle personnel
2.	Tension optimale	120 - 129	74 - 79	Contrôle personnel
3.	Tension élevée	130 - 134	80 - 84	Contrôle personnel
4.	Tension trop haute	135 - 159	85 - 99	Consultation médicale
5.	Tension dangereusement haute	≥ 160	≥ 100	Consultation médicale immédiate!

La valeur la plus haute est déterminante pour l'évaluation. Exemple: une tension artérielle valeur **140/80** mmHg ou la valeur **130/90** mmHg indique une «tension trop haute».

## 2. Première mise en service de l'appareil

### Insertion des piles

Après avoir déballé votre appareil, insérez d'abord les piles. Le compartiment à piles ③ se trouve sur le dessous de l'appareil. Insérez les piles (2 x 1,5 V, format AAA) en respectant les indications de polarité.

### Réglage de la date et de l'heure

1. Après l'insertion de nouvelles piles, les chiffres de l'année clignotent sur l'écran. Vous pouvez régler l'année en appuyant sur le bouton M ⑤. Pour confirmer et régler le mois, pressez le bouton de réglage du temps ⑥.
2. Vous pouvez maintenant régler le mois en appuyant sur le bouton M. Pour confirmer, pressez le bouton de réglage du temps puis réglez le jour.
3. Veuillez suivre les instructions ci-dessus pour régler le jour, l'heure et les minutes.
4. Après la définition des minutes et la pression du bouton de réglage du temps, la date et l'heure réglées s'afficheront.
5. Pour changer la date et l'heure, pressez le bouton de réglage du temps environ 3 secondes jusqu'à ce que les chiffres de l'année clignotent. Vous pouvez alors saisir les nouvelles valeurs comme décrit ci-dessus.

## Choix de l'utilisateur

Cet appareil permet l'enregistrement des mesures pour 2 utilisateurs.

- ▶ **Avant chaque mesure**, régler l'interrupteur de sélection pour l'utilisateur ⑦ recherché 1 ou 2.
  - ▶ Utilisateur 1: réglez l'interrupteur ⑦ vers la gauche l'icône 1.
  - ▶ Utilisateur 2: réglez l'interrupteur ⑦ vers la droite l'icône 2.
-  La première personne à utiliser l'appareil devrait choisir utilisateur 1.

## 3. Prise de tension

### Pré-requis pour une mesure fiable

1. Évitez d'effectuer des efforts physiques, de manger ou de fumer directement avant la prise de tension.
2. Asseyez-vous sur une chaise à dossier et détendez-vous pendant 5 minutes. Gardez les pieds à plat sur le sol et ne croisez pas les jambes.
3. Prenez toujours la tension sur le même poignet en position assise. Utilisez le poignet qui montre généralement les valeurs les plus élevées de votre pression artérielle.
4. Retrousses les manches et enlevez votre montre, par exemple, pour que votre poignet soit dégagé.
5. Assurez-vous toujours d'un positionnement correct du brassard, conformément aux illustrations sur la carte d'instructions succinctes.

6. Ajustez le brassard confortablement autour du poignet en évitant de trop le serrer. Le brassard convient à une circonférence de poignet de 13,5 - 23 cm (5,25 - 9,05 pouces).
  7. Pressez le bouton ON/OFF ① pour démarrer la mesure.
  8. L'indicateur lumineux de position ⑳ est activé. Positionnez votre bras de manière confortable en plaçant le tensiomètre au niveau de votre coeur, déplacez votre bras jusqu'à ce que la lumière LED soit la plus brillante et située au milieu de l'indicateur.
  9. Après 5 secondes, le brassard se gonfle automatiquement. Essayez d'être détendu. Ne bougez pas et ne faites pas travailler les muscles de votre bras avant l'affichage du résultat. Respirez normalement et évitez de parler.
  10. La mesure est calculée pendant la phase de l'inflation. La vitesse d'inflation peut varier, il s'agit d'un phénomène normal.
  11. Pendant la mesure, l'indicateur de pouls ⑯ clignote sur l'écran.
  12. Le résultat, formé de la tension systolique ⑧, de la tension diastolique ⑨ et du pouls, ⑩ s'affiche. Reportez-vous aussi aux explications données sur d'autres affichages dans ce manuel.
  13. Retirez le tensiomètre, mettez-le hors tension et notez le résultat dans le carnet de suivi joint. (Le tensiomètre se met hors tension au bout de 1 min environ).
-  Vous pouvez arrêter la mesure à tout moment en pressant le bouton ON/OFF (par ex. si vous n'êtes pas à l'aise ou sentez une pression désagréable).

#### 4. Apparition de l'indicateur d'arythmie cardiaque pour une détection précoce

Le symbole ⑮ signale qu'un pouls irrégulier a été détecté lors de la mesure. Dans ce cas, le résultat peut différer de la tension habituelle – répétez la mesure. Dans la plupart des cas, cette observation n'est pas inquiétante. Cependant, si le symbole apparaît régulièrement (par ex. plusieurs fois par semaine en cas de prise de tension quotidienne), nous vous recommandons de le signaler à votre médecin. Montrez-lui alors l'explication ci-après:

##### Information destinée au médecin en cas d'apparition fréquente de l'indicateur d'arythmie

Cet appareil est un tensiomètre oscillométrique qui analyse aussi le pouls pendant la mesure. Il a été soumis à des tests cliniques. Le symbole de l'arythmie s'affiche après la mesure si un pouls irrégulier a été détecté pendant le relevé. Si le symbole apparaît plus souvent (par ex. plusieurs fois par semaine en cas de prise de tension quotidienne), nous recommandons au patient de consulter son médecin. Cet appareil ne remplace pas un examen cardiologue, mais il contribue au dépistage précoce d'irrégularités de la fréquence cardiaque.

#### 5. Affichage de l'indicateur de classification de mesure

Les rectangles situés sur le bord gauche de l'écran ⑬ vous indiquent dans quelle fourchette votre résultat se trouve. Selon la hauteur du rectangle, la valeur d'affichage est soit à l'intérieur de l'optimum (vert), élevée (jaune), trop haute (orange) ou dangereusement haute gamme (rouge). Cette classification correspond à 4 plages définies par les directives internationales (ESH, ESC, JSH), comme décrit dans la «section 1.».

#### 6. Mémoire

L'appareil enregistre automatiquement jusqu'à 60 mesures pour chacun des 2 utilisateurs.

##### Visualisation des valeurs enregistrées

Sélectionner l'utilisateur 1 ou 2 avec l'interrupteur ⑦. Pressez le bouton M ⑤ brièvement quand l'appareil est hors tension. L'écran affiche d'abord «M» ⑭ puis une valeur, par ex. «M 17». Dans ce cas, 17 valeurs sont enregistrées. L'appareil passe ensuite au dernier résultat enregistré. Une nouvelle pression du bouton M réaffiche la valeur précédente. Une pression répétée du bouton M vous permet de naviguer entre les valeurs enregistrées.

## Mémoire saturée

 Veuillez noter que la capacité d'enregistrement est de 60 mémoires par utilisateur et ne peut aller au delà. **Une fois que la mémoire est pleine, le résultat le plus ancien sera remplacé par la nouvelle (61) mesure.** Les valeurs doivent être évaluées par un médecin avant que la capacité maximale de mémoire ne soit atteinte – sinon les données seront perdues.

## Suppression de toutes les valeurs

Vérifier que le bon utilisateur a été bien sélectionné.  
Si vous êtes sûr de vouloir supprimer toutes les valeurs mémorisées, maintenez le bouton M enfoncé (l'appareil doit avoir été mis hors tension) jusqu'à ce que «**CL**» s'affiche. Relâchez ensuite le bouton. Pour effacer définitivement le contenu de la mémoire, pressez le bouton M pendant que «**CL**» clignote. Il est impossible d'effacer des valeurs individuelles.

## Comment ne pas enregistrer une lecture

Aussitôt que le résultat apparaît à l'écran, appuyer et maintenir le bouton ON/OFF ① jusqu'à ce que «**M**» ⑭ clignote. Confirmer pour supprimer la mesure en appuyant sur le bouton M ⑤.

## 7. Indicateur d'état de charge des piles et de remplacement

### Piles presque déchargées

Quand les piles sont usées aux  $\frac{3}{4}$  environ, le symbole ⑰ clignotera dès la mise sous tension de l'appareil (affichage d'une pile à moitié remplie). Bien que l'appareil continue à effectuer des mesures fiables, vous devriez remplacer les piles le plus tôt possible.

### Piles déchargées – remplacement

Quand les piles sont déchargées, le symbole ⑰ clignotera dès la mise sous tension de l'appareil (affichage d'une pile déchargée). Il vous est impossible de prendre d'autres mesures et vous devez remplacer les piles.

1. Ouvrez le compartiment à piles ③ en enlevant le couvercle.
2. Remplacez les piles – assurez-vous de la bonne polarité en vous basant sur les symboles placés dans le logement.
3. Pour régler la date et l'heure, suivez la procédure décrite à la «section 2.».

 La mémoire conserve les valeurs enregistrées mais la date et l'heure doivent être redéfinies – les chiffres de l'année clignent automatiquement après le remplacement des piles.

### Types de pile et procédure

 Utiliser 2 nouvelles piles alcalines de 1,5 V, longue durée, format AAA.

-  N'utilisez pas les piles au-delà de leur date de péremption.
-  Si vous ne comptez pas utiliser l'appareil pendant une période prolongée, prenez soin de retirer les piles.

### Utilisation de piles rechargeables

Vous pouvez aussi faire fonctionner cet appareil avec des piles rechargeables.

-  Veillez à n'utiliser que des piles rechargeables du type «NiMH».
-  Veillez à retirer et à recharger les piles quand le symbole d'usure (pile déchargée) apparaît. Ne laissez pas les piles à l'intérieur de l'appareil. Elles pourraient s'endommager (décharge totale par inactivité prolongée de l'appareil, même s'il est hors tension).
-  Retirez toujours les piles rechargeables si vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'appareil pendant une semaine ou plus.
-  Il est IMPOSSIBLE de charger les piles quand elles sont à l'intérieur du tensiomètre. Rechargez ces piles dans un chargeur externe et observez les instructions relatives à la charge, à l'entretien et à la durée de vie.

## 8. Messages d'erreurs

Si une erreur se produit durant la mesure, celle-ci est interrompue et un message d'erreur, par ex. «ERR 3», s'affiche.

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
«ERR 1»	Signal trop faible	Les signaux de pulsation sur le brassard sont trop faibles. Repositionnez le brassard et répétez la mesure.*
«ERR 2» ⑱	Signal incorrect	Pendant la mesure, des signaux incorrects ont été détectés par le brassard suite à des mouvements du bras ou à un effort musculaire. Répétez la mesure sans bouger votre bras.
«ERR 3» ⑲	Pas de pression dans le brassard	Le brassard ne se gonfle pas à la pression requise. Des fuites peuvent s'être produites. Vérifiez si le brassard est bien raccordé et suffisamment serré. Remplacez les piles si nécessaire. Répétez la mesure.
«ERR 5»	Résultat anormal	Les signaux de mesure sont inexacts et aucun résultat de mesure ne s'affiche de ce fait. Lisez la liste de contrôle pour l'exécution de mesures fiables, puis répétez la mesure.*

Erreur	Description	Cause(s) possible(s) et solution
«HI»	Pouls ou pression de brassard trop élevé	La pression du brassard est trop élevée (plus de 299 mmHg) OU le pouls est trop haut (plus de 200 battements par minute). Reposez-vous 5 minutes, puis répétez la mesure.*
«LO»	Pouls trop bas	Le pouls est trop bas (moins de 40 battements par minute). Répétez la mesure.*

\* Veuillez consulter immédiatement votre médecin si cela ou tout autre problème se produit à plusieurs reprises.



Si vous obtenez des résultats que vous jugez inhabituels, veuillez lire attentivement les indications de la «section 1.».

## 9. Sécurité, entretien, test de précision et élimination de l'équipement



### Sécurité et protection

- Respectez les instructions d'utilisation. Ce document fournit des informations importantes sur le fonctionnement et la sécurité de cet appareil. Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser l'appareil et conservez-le pour vous y référer ultérieurement.
- Cet appareil est réservé aux applications décrites dans ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de dommages provoqués par une utilisation incorrecte.
- Cet appareil comprend des éléments sensibles et doit être traité avec précaution. Respectez les conditions de stockage et d'emploi indiquées à la section «Caractéristiques techniques».
- Il convient de le protéger contre:
  - l'eau et l'humidité
  - les températures extrêmes
  - les chocs et chutes
  - les saletés et la poussière
  - les rayons solaires directs
  - la chaleur et le froid
- Les brassards sont des éléments sensibles qui requièrent des précautions.
- Ne gonflez le brassard qu'après l'avoir ajusté autour du bras.
- Ne mettez pas l'appareil en service dans un champ électromagnétique de grande intensité, par exemple à proximité de téléphones portables ou d'installations radio. Garder une distance minimale de 3,3 mètres de ces appareils lors de toute utilisation.
- N'utilisez pas l'appareil si vous pensez qu'il est endommagé ou remarquez quelque chose de particulier.
- N'ouvrez jamais l'appareil.

- Si vous comptez ne pas utiliser l'appareil pendant une période prolongée, prenez soin de retirer les piles.
- Lisez attentivement les indications de sécurité mentionnées dans les différentes sections de ce mode d'emploi.
- La mesure délivrée par cet appareil ne constitue pas un diagnostic. Il ne remplace pas la nécessité d'une consultation médicale, surtout si elle ne correspond pas aux symptômes du patient. Ne comptez pas uniquement sur le résultat de la mesure, considérez toujours d'autres symptômes pouvant survenir et le ressenti du patient. Il est conseillé d'appeler un médecin ou une ambulance si nécessaire.



Ne laissez jamais les enfants utiliser l'appareil sans surveillance. Certaines de ses parties sont si petites qu'elles peuvent être avalées. Possible risque d'étranglement dans le cas où l'appareil est fourni avec des câbles ou des tuyaux.

### Entretien de l'appareil

Utilisez exclusivement un chiffon sec et doux pour nettoyer l'appareil.

### Nettoyage du brassard

Enlevez avec précaution toutes traces sur le brassard avec un chiffon humide et un détergent doux.

### Test de précision

Nous recommandons de faire contrôler la précision de cet appareil tous les 2 ans ou après un choc mécanique (par ex. chute). Veuillez-vous adresser à votre Service Biosynex local pour convenir d'une date (voir avant-propos).

### Élimination de l'équipement



Les piles et appareils électroniques doivent être éliminés en conformité avec les prescriptions locales, séparément des ordures ménagères.

## 10. Garantie

Cet appareil est assorti d'une garantie de **3 ans** à compter de la date d'achat. La garantie est seulement valable sur présentation de la carte de garantie dûment remplie par le revendeur (voir verso) avec la mention de la date d'achat ou le justificatif d'achat.

- Les piles, le brassard et les pièces d'usure ne sont pas couverts.
- Le fait d'ouvrir ou de modifier l'appareil invalide la garantie.
- La garantie ne couvre pas les dommages causés par une manipulation incorrecte, des piles déchargées, des accidents ou un non-respect des consignes d'utilisation.

Veuillez-vous adresser à votre Service Biosynex local (voir avant-propos).

## 11. Caractéristiques techniques

---

<b>Conditions d'utilisation:</b>	10 - 40 °C / 50 - 104 °F
<b>Conditions de stockage:</b>	Humidité relative 15 - 95 % max. -20 - +55 °C / -4 - +131 °F Humidité relative 15 - 95 % max.
<b>Poids:</b>	115 g (piles incluses)
<b>Dimensions:</b>	81 x 65 x 21 mm
<b>Dimensions du brassard:</b>	13,5 - 23 cm (5,25 - 9,05 pouces)
<b>Procédure de mesure:</b>	Oscillométrie, conforme à la méthode Korotkoff: phase I systolique, phase V diastolique
<b>Plage de mesure:</b>	20 - 280 mmHg – tension 40 - 200 battements par minute – pouls
<b>Plage de pression affichée du brassard:</b>	0 - 299 mmHg
<b>Résolution:</b>	1 mmHg
<b>Précision statique:</b>	Plage d'incertitude $\pm 3$ mmHg
<b>Précision du pouls:</b>	$\pm 5$ % de la valeur lue
<b>Alimentation électrique:</b>	2 x piles alcalines de 1,5 V; format AAA

<b>Durée de vie des piles:</b>	env. 320 mesures (avec des piles neuves)
<b>Classe IP:</b>	IP20
<b>Référence aux normes:</b>	EN 1060-1 /-3 /-4; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2 (EMC); IEC 60601-1-11
<b>Espérance de fonctionnement:</b>	Appareil: 5 ans ou 10000 mesures Accessoires: 2 ans

Cet appareil est conforme aux exigences de la directive relative aux appareils médicaux 93/42/EEC.

Sous réserve de modifications techniques.

