

TM-2440

*Enregistreur pour tensiomètre
ambulatoire*

MODE D'EMPLOI

Moniteur de pression artérielle ambulatoire

English



Español



© 2022 A&D Company, Limited. Tous droits réservés.

- La reproduction, la transmission, la transcription ou la traduction de la présente publication, en totalité ou en partie, dans toute langue, sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit est interdite sans l'autorisation écrite d'A&D Company, Limited.
- Le contenu de ce manuel et les spécifications de l'instrument couvert par ce manuel sont susceptibles d'être modifiés sans préavis.
- L'intégralité des autres marques de commerce et noms commerciaux sont la propriété de leur détenteur respectif.

Conformité

Conformité avec le cadre réglementaire australien EMD

Ce dispositif est conforme aux exigences suivantes :

Normes relatives aux émissions des équipements médicaux, scientifiques et industriels EMD AS/NZS 2064:1997, Normes relatives à l'immunité générique EMD AS/NZS 4252. 1:1994.

Définitions des signes d'avertissement

Pour empêcher des accidents découlant d'une manipulation inadaptée, ce produit et le présent mode d'emploi contiennent les signes et symboles d'avertissement suivants.

Les significations de ces signes et symboles d'avertissement sont indiquées ci-après.

Définitions des signes d'avertissement

 Danger	Une situation de danger immédiat qui, si elle n'est pas évitée, entraînera la mort ou des blessures graves.
 Avertissement	Une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner la mort ou des blessures graves.
 Attention	Une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, risque d'entraîner des blessures légères ou modérées. Ce symbole peut également être utilisé pour avertir l'utilisateur d'une pratique dangereuse.

Exemples de symboles

	Le symbole \triangle indique « Attention ». La nature des précautions requises est décrite à l'intérieur ou à proximité du symbole à l'aide d'un texte ou d'une image. L'exemple indique des précautions contre un choc électrique.
	Le symbole \ominus indique « Ne pas ». L'action interdite est décrite à l'intérieur ou à proximité du symbole à l'aide d'un texte ou d'une image. L'exemple indique « Ne pas démonter ».
	Le symbole \bullet indique une action obligatoire. L'action obligatoire est décrite à l'intérieur ou à proximité du symbole à l'aide d'un texte ou d'une image. L'exemple indique une action obligatoire générale.

Autre

Remarque	Fournit des informations utiles à l'utilisateur concernant le fonctionnement du dispositif.
-----------------	---

Les pages du présent mode d'emploi décrivent les précautions à prendre lors de chaque opération. Lire le mode d'emploi avant toute utilisation du dispositif.

Précautions d'utilisation

Pour utiliser le TM-2440 (enregistreur pour moniteur de pression artérielle ambulatoire) de manière sûre et correcte, lire attentivement les précautions suivantes avant toute utilisation du moniteur. Le contenu ci-après résume les questions générales sur la sécurité des patients, des opérateurs et fournit des informations sur la manipulation sûre du moniteur. Les pages du présent mode d'emploi décrivent les précautions à prendre lors de chaque opération. Lire le mode d'emploi avant toute utilisation du dispositif.

1. Précautions pour le port et du stockage de l'enregistreur.

Danger



Conserver l'enregistreur à l'écart de zones dans lesquelles des gaz inflammables anesthésiques et inflammables, des chambres à oxygène et des tentes à oxygène sont présents. L'utilisation de l'enregistreur dans de telles zones risque d'entraîner une explosion.

Ne pas utiliser l'enregistreur de manière associée à un système d'imagerie à résonance magnétique (IRM).

Attention



Pour préserver les capacités du dispositif, tenir compte des conditions environnementales suivantes pour l'utilisation le stockage de l'enregistreur. Une température, une humidité et une altitude trop élevées peuvent avoir des répercussions sur la performance de l'enregistreur.

- Éviter les endroits où l'enregistreur risque de recevoir des éclaboussures d'eau.
- Éviter les endroits à haute température, haute humidité, exposés à la lumière directe du soleil et où de la poussière, du sel et du sulfure sont présents dans l'air.
- Éviter les endroits où l'enregistreur risque d'être incliné, de subir des vibrations ou des chocs (y compris lors de son transport).
- Éviter les endroits où des produits chimiques sont stockés et dans lesquels des gaz sont présents.

Attention



- Conditions de fonctionnement :
Température : +10 °C à +40 °C,
Humidité : 30 % HR à 85 % HR (pas de condensation).
- Conditions de transport et de stockage :
Température : -20 °C à +60 °C,
Humidité : 10 % HR à 95 % HR (pas de condensation).

2. Précautions avant l'utilisation de l'enregistreur.

Attention



- Vérifier que l'enregistreur fonctionne de manière sûre et correcte.
- Lorsque l'enregistreur est utilisé de manière associée à d'autres dispositifs, il est possible qu'il engendre un diagnostic incorrect ou des problèmes de sécurité. Vérifier que les dispositifs peuvent être connectés en toute sécurité.
- Rechercher toute interférence mutuelle entre l'enregistreur et tout autre dispositif médical. Vérifier que l'enregistreur peut être utilisé de manière sûre.
- Utiliser les accessoires, les options et les consommables spécifiés par A&D.
- Lire attentivement le mode d'emploi fourni avec les éléments en option. Les précautions et les avertissements éventuels ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.
- Pour une utilisation sûre et correcte de l'enregistreur, ce dernier doit être inspecté avant toute utilisation.
- Laisser l'enregistreur en fonctionnement normal pendant une heure ou plus avant de l'utiliser et de l'allumer.



- Connecter uniquement **les périphériques dédiés** au connecteur USB.
Ne pas connecter d'autres dispositifs.
- Ne pas connecter de brassard qui ne soit pas autorisé par A&D à la prise d'air.

Remarque

Préparation de l'enregistreur

- Effacer les dernières données enregistrées dans l'enregistreur avant de l'utiliser pour votre prochain patient.
- Remplacer les piles avant d'utiliser l'enregistreur pour votre prochain patient.

Dispositif

- Utiliser l'enregistreur uniquement à des fins de diagnostic et de contre-mesure.
- Vérifier que le flexible d'air et le brassard sont portés correctement.
(Exemple : torsions et tension du flexible d'air, position et direction du brassard)

Instructions concernant le dispositif porté par le patient

- Indiquer au patient comment suspendre la mesure automatisée de la pression artérielle pour arrêter l'enregistreur lorsqu'un problème survient lorsqu'il est seul.
- Indiquer au patient comment retirer rapidement l'enregistreur en cas de douleur ou si un problème survient.
- Agir avec précaution en cas d'utilisation à proximité de bébés et nourrissons, car le flexible d'air représente un risque de suffocation accidentelle.

3. Précautions concernant les piles utilisées pour la mesure de la pression artérielle.

Attention

- Installer les piles en respectant les signes de polarité « + » et « - » présents à l'intérieur du couvercle des piles. (Tenir compte des polarités)
- Remplacer les piles vides par de nouvelles piles en même temps.
- Retirer les piles si l'enregistreur ne sera pas utilisé pendant une période prolongée. La pile risque de fuir et d'entraîner un dysfonctionnement.
- Utiliser deux piles alcalines (de taille AA) ou des piles rechargeables spécifiées (taille AA, Ni-MH).
- Exercer une pression sur la borne « - » à ressort et maintenir la pression à l'aide de la pile. Faire glisser et installer la borne « + » de la pile au niveau de la borne « + » du compartiment des piles. Si la pile est installée en commençant par la borne « + », le couvercle des piles risque d'être détérioré.

	<ul style="list-style-type: none"> □ Ne pas toucher la pile et le patient simultanément. Cela risque d'entraîner un choc électrique.
	<p>Ne pas utiliser d'anciennes piles avec des neuves. Ne pas utiliser ensemble des piles de différents types ou de différents fabricants. Une telle situation est susceptible d'entraîner une fuite, de la chaleur et une explosion. Cela peut entraîner un dysfonctionnement de l'enregistreur.</p>

4. Précautions pendant l'utilisation.

Danger	
	<p>Ne pas utiliser l'enregistreur lors de l'utilisation d'automobiles ou d'autres véhicules. Exemple : l'enregistreur risque d'inhiber les mouvements du corps ou des bras lors de l'utilisation d'un véhicule, etc.</p>

Avertissement	
	<p>Ce dispositif médical peut uniquement être utilisé par un médecin ou une personne autorisée par la loi. Expliquer l'utilisation correcte au patient et vérifier que ce dernier est capable d'interrompre la mesure en cas de problème.</p>
	<p>Ne pas utiliser de téléphone mobile à proximité de l'enregistreur (moins de 30 cm). Cela risque d'entraîner un dysfonctionnement.</p>

Attention	
	<ul style="list-style-type: none"> □ Arrêter l'utilisation de l'enregistreur et suspendre la mesure automatisée de la pression artérielle si le patient ressent une douleur dans le bras ou si la mesure est incorrecte. □ Ne pas utiliser l'enregistreur dans un champ magnétique ou électrique puissant. □ Ne pas utiliser l'enregistreur sur un patient connecté à une machine cœur-poumon.

Remarque

Instructions concernant le patient

Si la température est faible, l'alimentation de la pile diminue et le décompte de mesures est réduit.

5. Précautions après l'utilisation de l'enregistreur.

Attention

Traitement des données mesurées

Veiller à traiter les données de mesure immédiatement à l'aide du **périphérique dédié**.

L'enregistreur

- Après le nettoyage des accessoires, les ranger et les stocker.
- Nettoyer l'enregistreur pour la mesure suivante.
- Suspendre la mesure automatisée de la pression artérielle.
Sinon, la mise sous pression pour la mesure automatisée démarre la prochaine mesure à l'heure de démarrage de la mesure suivante et le brassard ou les autres pièces risquent d'être brisés par le gonflement.
- Retirer les piles de l'enregistreur s'il ne sera pas utilisé pendant une période prolongée. Les piles risquent de fuir et de briser l'enregistreur.
- Ne pas laisser un enfant utiliser l'enregistreur seul. Ne pas placer l'enregistreur dans un endroit à la portée d'un nourrisson. Une telle situation risque d'entraîner des accidents et une détérioration.



Saisir le boîtier du raccord lors du branchement et du retrait d'un câble. Ne pas tirer sur le câble.

Remarque

Précautions après l'utilisation de l'enregistreur (TM-2440)

Une fois que la mesure est terminée, veiller à traiter les données de mesure immédiatement à l'aide du **périphérique dédié**.

Pile rechargeable de secours au lithium

L'enregistreur est fourni avec une pile lithium de secours. Cette pile alimente l'horloge intégrée lors du remplacement des piles AA utilisées pour la mesure de la pression artérielle. La pile lithium est chargée par les piles AA.

Comment prolonger la durée de vie de la pile de secours

- Lors de la première utilisation après l'achat ou après un stockage pendant un mois ou plus, remplacer les piles et charger la pile de secours. Un charge pendant 48 heures ou plus suffit pour la pile de secours.
(La pile de secours est en permanence chargée par les piles AA.)
- Remplacer les piles par deux piles AA neuves lorsque le témoin des piles indique .
- Lorsque  s'affiche sur le témoin des piles, la mesure de la pression artérielle et la communication des données sont impossibles. Remplacer les piles par deux piles AA neuves.
- Remplacer les piles pour empêcher toute fuite de liquide de la pile de l'enregistreur en cas de non-utilisation du dispositif pendant au moins un mois.

6. Mesures correctives en cas d'erreur du dispositif

Avertissement



- Cesser l'utilisation et retirer les piles AA. Si un court-circuit survient au niveau des bornes d'une pile, il est possible que la pile soit chaude.
- En cas de panne, il est possible que l'enregistreur devienne chaud lors de la mesure, c'est pourquoi il est nécessaire de le manipuler avec précaution.
- Placer l'étiquette « **Dysfonctionnement** » « **Ne pas utiliser** » sur l'enregistreur. Contacter votre revendeur.
- Éteindre immédiatement l'enregistreur si la durée de mesure dépasse 180 secondes et que la pression de l'air dépasse 299 mmHg.

7. Précautions à observer lors de l'entretien

Avertissement



- Après une longue période de non-utilisation, vérifier que l'enregistreur fonctionne correctement et en toute sécurité.
- Pour garantir une mesure correcte en toute sécurité, réaliser les procédures d'inspection et d'entretien avant d'utiliser le dispositif. L'utilisateur (hôpital, clinique, etc.) est responsable de la gestion de l'équipement médical. Si l'inspection et l'entretien ne sont pas réalisés correctement, un accident risque de survenir.

Avertissement



Utiliser un chiffon sec non pelucheux pour nettoyer l'enregistreur.
Ne pas utiliser d'agents volatiles comme du dissolvant ou du benzène.
Ne pas utiliser de chiffon humide.



Ne pas démonter ni modifier l'enregistreur (dispositif électronique médical). Cela risque d'entraîner une détérioration.

8. Précautions et mesures correctives en cas de dysfonctionnement dû à un fort champ électromagnétique

Attention



- L'enregistreur est conforme à la norme EMD CEI60601-1-2: 2014. Cependant, pour empêcher toute interférence électromagnétique avec d'autres dispositifs, ne pas utiliser de téléphones mobiles à proximité de l'enregistreur.
- Si l'enregistreur est situé à proximité de forts champs électromagnétiques, du bruit peut affecter les tracés et des dysfonctionnements risquent de survenir.
Si un dysfonctionnement inattendu survient pendant l'utilisation, rechercher toute interférence électromagnétique et prendre les mesures appropriées.

Attention



Les exemples suivants répertorient des causes courantes de dysfonctionnement et de mesures correctives.

- Utilisation de téléphones mobiles. Il est possible que les ondes radio créent des dysfonctionnements inattendus.
 - Les dispositifs de communication sans fil, les dispositifs de réseau domestique comme les téléphones sans fil et autres dispositifs de communication de ce type peuvent avoir des répercussions sur l'enregistreur. Ils doivent en conséquence se trouver à une distance d'au moins 30 cm de l'enregistreur.
- En présence d'électricité statique dans l'environnement d'utilisation (décharges provenant de dispositifs ou de la zone environnante)
 - Avant d'utiliser l'enregistreur, vérifier que l'opérateur et le patient sont déchargés de toute électricité statique.
 - Humidifier la pièce.

9. Protection de l'environnement

Attention



Avant d'éliminer l'enregistreur, retirer la pile lithium qu'il contient.

Précautions pour une mesure en toute sécurité

Cette section décrit les précautions à prendre concernant la mesure et le capteur. Le contenu suivant doit être indiqué et expliqué au patient. Guider le patient pour une utilisation correcte du dispositif.

Mesure de la pression artérielle

Avertissement

	Vérifier que le tube ne subit aucune torsion excessive et que l'air circule correctement. Si un flexible d'air tordu est utilisé, la pression de l'air risque de rester dans le brassard, ce qui est susceptible d'interrompre le flux sanguin vers le bras.
	<ul style="list-style-type: none">□ Ne pas mesurer la pression artérielle sur le bras d'un patient dans les conditions suivantes. De telles situations risquent d'entraîner un accident ou l'aggravation de la blessure.<ol style="list-style-type: none">1) En cas de blessure ou de maladie sur le bras.2) Le bras reçoit une transfusion par injection intraveineuse ou sanguine.3) Un membre porteur de fistule AV à des fins de dialyse artificielle.4) Le patient est alité depuis longtemps (en présence d'un risque de thrombus).

Attention

	<ul style="list-style-type: none">□ En cas de problème avec la mesure, vérifier l'état du patient. Le dispositif évalue si l'état s'aggrave au-delà de la limite de mesure ou si une pliure du flexible d'air coupe la circulation de l'air.□ La mesure trop fréquente de la pression artérielle risque de causer des blessures corporelles liées à l'interférence avec le flux sanguin. Vérifier que le fonctionnement du dispositif n'entraîne pas l'altération prolongée de la circulation sanguine en cas d'utilisation répétée du dispositif.□ Si le patient présente une arythmie complète ou bouge de manière excessive, il est possible que la mesure de la pression artérielle ne soit pas précise.
---	--

Attention

	<ul style="list-style-type: none">□ Porter le brassard au niveau du cœur. (Porter le brassard à un niveau différent entraîne une erreur de valeur de mesure.)□ L'enregistreur réagit à tout artefact et toute incidence externe. En cas de doute au sujet de la valeur de mesure, mesurer la pression artérielle par auscultation ou palpation.□ Si la circonférence du brassard n'est pas adaptée au bras du patient, une erreur de mesure peut survenir.
	<p>Ne pas gonfler le brassard avant que celui-ci ne soit enroulé autour du bras du patient. Cela risque d'endommager ou de faire exploser le brassard.</p>

Remarque

<ul style="list-style-type: none">□ La mesure de la pression artérielle peut entraîner un saignement sous-cutané. Ce saignement sous-cutané est temporaire et disparaît avec le temps.□ Si un patient est connecté à une machine cœur-poumon, l'absence de battement cardiaque rend impossible la mesure de la pression artérielle.□ Il est impossible de mesurer correctement la pression artérielle si les vêtements sont épais.□ Il est impossible de mesurer correctement la pression artérielle si le tissu comporte des plis et que le bras est contracté.□ Il est impossible de mesurer correctement la pression artérielle si la circulation périphérique est insuffisante, que la pression artérielle est excessivement basse ou que le patient est en hypothermie (flux sanguin insuffisant).□ Il est impossible de mesurer correctement la pression artérielle si le patient présente une arythmie fréquente.□ Il est impossible de mesurer correctement la pression artérielle si la taille du brassard est incorrecte.□ Il est impossible de mesurer correctement la pression artérielle si le brassard n'est pas porté au niveau du cœur.□ Il est impossible de mesurer correctement la pression artérielle si le patient bouge ou parle pendant la mesure.□ Aucun essai clinique n'a été mené sur des nouveau-nés et des femmes enceintes.□ Consulter un médecin avant utilisation si vous avez fait l'objet d'une mastectomie.
--

Brassard

Avertissement



- Éliminer les brassards contaminés par du sang pour empêcher la propagation de toute maladie infectieuse.
- Éviter de ranger le brassard plié ou en tordant fortement le flexible d'air pendant des durées prolongées. Une telle gestion risque de raccourcir la durée de vie des composants.

Mesure de la fréquence du pouls

Avertissement



Ne pas utiliser la fréquence cardiaque affichée pour diagnostiquer un battement cardiaque irrégulier.

Remarque

L'enregistreur mesure la fréquence cardiaque lors de la mesure de la pression artérielle.

Contenu de l'emballage

Attention



L'enregistreur est un instrument de précision. Il convient de l'utiliser avec précaution.

Tout choc excessif risque d'entraîner une défaillance et un dysfonctionnement.

Remarque

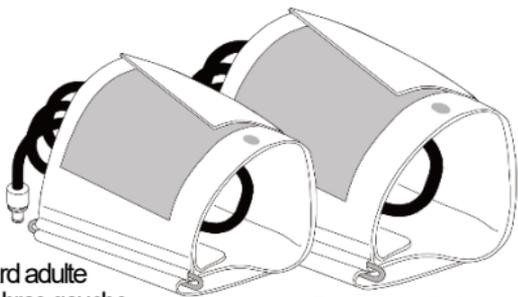
Cet enregistreur est expédié dans un emballage spécialement conçu pour le protéger de toute détérioration pendant le transport. Lorsque vous ouvrez l'emballage, vérifiez que celui-ci contient tous les éléments répertoriés dans la liste du contenu de l'emballage. En cas de questions, communiquez avec votre revendeur local ou votre revendeur A&D le plus proche. Nous vous recommandons de conserver cet emballage spécial.

Se reporter à « **10. Éléments en option (à préciser lors de la commande)** » pour plus d'informations concernant les options.

Enregistreur de pression artérielle	1
Accessoires	
Brassard adulte 20 à 31 cm (7,8 po à 12,2 po) pour le bras gauche	1
Brassard taille large 28 à 38 cm (11,0 po à 15,0 po) pour le bras gauche	1
Enveloppe de brassard adulte réutilisable	2
Enveloppe de brassard de taille large réutilisable	2
Support de transport	AX-133025995 1
Ceinture	AX-00U44189 1
Attache	1
Feuille de registre d'utilisation (10 formulaires)	AX-PP181-S 1
Câble USB	AX-KOUSB4C 1
Le présent mode d'emploi	1
Manuel d'instruction simplifié du gestionnaire de données	1
Guide de démarrage rapide	1



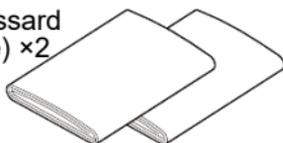
Enregistreur de pression



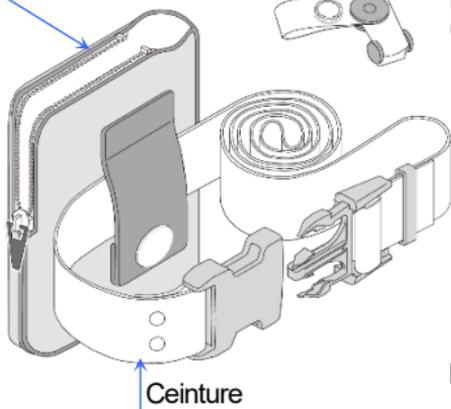
Brassard adulte pour le bras gauche

Brassard taille large pour le bras gauche

Enveloppe de brassard réutilisable (adulte) ×2



Support de transport

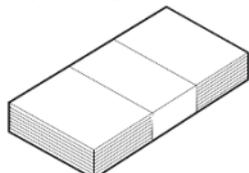
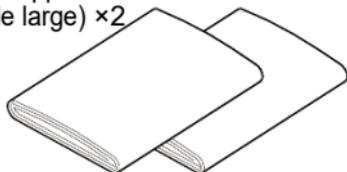


Ceinture

Attache

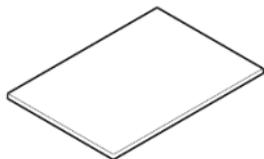
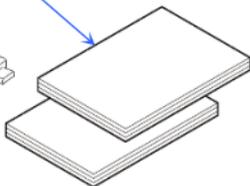


Enveloppe de brassard réutilisable (taille large) ×2

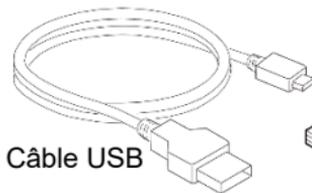


Feuille de registre d'utilisation (10 formulaires)

Manuel d'instruction simplifié du gestionnaire de données



Guide de démarrage



Câble USB

Le présent mode d'emploi

Contenu

Conformité.....	i
Conformité avec le cadre réglementaire australien EMD	i
Définitions des signes d'avertissement.....	ii
Précautions d'utilisation	iii
Précautions pour une mesure en toute sécurité.....	xi
Mesure de la pression artérielle	xi
Brassard	xiii
Mesure de la fréquence du pouls.....	xiii
Contenu de l'emballage.....	xiv
1. Introduction.....	4
2. Caractéristiques	4
3. Abréviations et symboles.....	6
4. Spécifications	10
4.1. Enregistreur	10
4.2. Dimensions	13
5. Nom des composants.....	14
5.1. Enregistreur	14
5.2. Écran OLED (diode électroluminescente organique).....	15
5.3. Utilisation des principaux contacteurs.....	16
5.3.1. Opérations A-BPM	16
5.3.2. Autres opérations.....	19
6. Fonctions de mesure de la pression artérielle.....	20
6.1. Mesure automatisée de la pression artérielle (A-BPM).....	20
6.1.1. Mode attente A-BPM.....	21
6.1.2. Fonction Sommeil et durée d'intervalle	22

6.1.3.	Arrêt de la mesure	22
6.2.	Résultats de la mesure	23
6.2.1.	Affichage des résultats de la mesure	23
6.2.2.	Enregistrement des résultats de la mesure	23
6.2.3.	Génération des résultats de la mesure	24
6.2.4.	Numéros d'identification	24
7.	Préparation de l'enregistreur	25
7.1.	Installation des piles (Remplacement des piles).....	25
7.1.1.	Procédure de remplacement des piles	27
7.2.	Préparation du support de transport	27
7.3.	Inspection préalable à l'utilisation	28
7.3.1.	Vérifications préalables à l'installation des piles	28
7.3.2.	Vérifications ultérieures à l'installation des piles	29
8.	Fonctionnement.....	29
8.1.	Organigramme des opérations.....	29
8.2.	Paramètres initiaux	31
8.2.1.	Configuration d'usine.....	31
8.2.2.	Horloge et fonction de suivi de la mesure	32
8.2.3.	Valeur de mise sous pression initiale	33
8.3.	Programmes prédéfinis d'A-BPM	33
8.3.1.	Éléments et paramètres A-BPM	35
8.3.2.	Exemples de programme A-BPM.....	38
8.4.	Supprimer des données de mesure	40
8.5.	Fixer le produit sur le patient	41
8.5.1.	Informations destinées aux patients	41
8.5.2.	Enveloppe de brassard	44
8.5.3.	Fixation du brassard, du support de transport et de l'enregistreur	45
8.6.	Opérations de mesure de la pression artérielle	49
8.6.1.	Opérations A-BPM	49

8.6.2.	Mesure manuelle	51
8.6.3.	Arrêt et interruption des mesures.....	52
8.7.	Connexion de l'enregistreur au périphérique dédié	53
8.7.1.	Connexion avec un câble USB.....	53
9.	Entretien	55
9.1.	Stockage, inspection et gestion de la sûreté du produit	55
9.2.	Nettoyage du produit	56
9.3.	Inspection périodique.....	58
9.3.1.	Inspection préalable à l'installation des piles	58
9.3.2.	Inspection ultérieure à l'installation des piles	59
9.4.	Élimination.....	60
9.5.	Dépannage	61
9.6.	Codes d'erreur.....	62
10.	Éléments en option (sur commande).....	65
11.	Appendice	67
11.1.	Principe de mesure de la pression artérielle	67
11.2.	Informations relatives aux EMD	69
12.	Garantie limitée.....	73

1. Introduction

Merci pour votre achat!

L'enregistreur de pression artérielle ambulatoire TM-2440 fournit une mesure précise de la pression artérielle du patient de manière automatique à intervalles prédéfinis (p. ex. de manière continue pendant 24 heures). Ce mode d'emploi explique les réglages, le fonctionnement, les modes et les programmes de mesure de la pression artérielle, ainsi que la communication avec un **périphérique dédié**, l'entretien, les spécifications et les avertissements. Lire ce mode d'emploi pour une utilisation correcte du dispositif et le conserver à portée de main.

2. Caractéristiques

Récapitulatif

L'enregistreur est un moniteur de pression artérielle ambulatoire qui peut mesurer la valeur non invasive de la pression artérielle et la fréquence cardiaque du patient sous la direction d'un médecin. L'objectif est de mesurer et d'enregistrer la variation de la pression artérielle dans une journée au cours de la vie quotidienne d'un patient. L'enregistreur est conçu pour être portable et permettre une fonction de gestion des données et une utilisation simple.

Cible de mesure de la pression artérielle

Cet enregistreur est conçu pour être utilisé chez l'adulte.

Usage prévu

L'enregistreur permet d'effectuer une mesure automatisée et manuelle de la pression artérielle. Les valeurs de pression artérielle peuvent être utilisées pour la consultation de médecins ou pour une autogestion de la santé.

Mesure automatisée de la pression artérielle (A-BPM)

Ce mode peut spécifier six paires d'heure de démarrage-intervalle arbitraires par tranche de 24 heures et peut mesurer et enregistrer automatiquement la pression artérielle.

Mesure manuelle de la pression artérielle

La pression artérielle peut être mesurée manuellement à tout moment lorsque la fonction A-BPM est activée.

Portabilité

Le poids de l'enregistreur est d'environ 120 g (piles non incluses). Il est de la taille de la paume de la main et est équipé d'une micropompe. Deux piles alcalines AA peuvent être utilisées. (Taille LR6 ou AA) Deux piles rechargeables (taille AA, pile Ni-MH) peuvent être utilisées.

Fonctionnement

Les réglages de l'enregistreur et du programme de mesure de la pression artérielle peuvent être configurés en toute simplicité à l'aide de l'ABPM Data Manager installé sur l'ordinateur (**périphérique dédié**).

Performance d'analyse étendue

Il est possible de paramétrer la durée de l'intervalle de mesure pour la mesure automatisée de la pression artérielle. La pression artérielle peut être mesurée immédiatement et à n'importe quel moment par le biais de la mesure manuelle. L'analyse peut être réalisée de manière efficace à l'aide de l'ABPM Data Manager installé sur l'ordinateur (**périphérique dédié**).

Durée de mesure inférieure

La vitesse de déflation peut être réglée pour minimiser la durée de mesure.

La valeur de mise sous pression peut être réglée pour minimiser la durée de mesure.

Confort et simplicité

Le **périphérique dédié** peut recevoir des données à l'aide du câble USB. Les données reçues peuvent être analysées et imprimées en toute simplicité.

3. Abréviations et symboles

Symboles	Signification
SYS	Pression artérielle systolique
DIA	Pression artérielle diastolique
PUL	Fréquence cardiaque
PP	Pulse pressure (pression différentielle) $PP = SYS - DIA$
kPa mmHg	Unité de pression artérielle
/min	Unité de fréquence cardiaque/minute
	Affichage : A-BPM est en cours d'exécution.
	Mémoire pleine, effacer des données pour commencer la mesure.
	Témoin des piles Si le niveau 1  s'affiche, la mesure de la pression artérielle et la communication des données sont impossibles. Remplacez les piles par 2 nouvelles piles LR6 (taille AA) neuves.
	Symbole de veille A-BPM
	Le symbole s'affiche lors de la configuration.
Exx	Codes d'erreur xx = 00 à 99
OLED	Organic light emitting diode (diode électroluminescente organique)

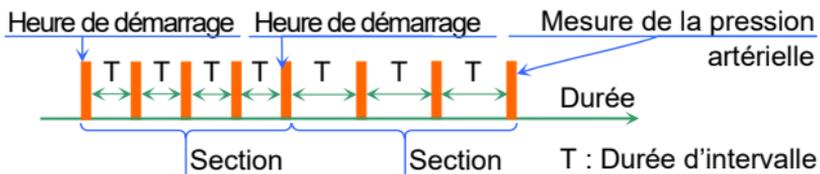
Symboles	Signification
	Symbole d'alerte
	Degré de protection contre les chocs électriques : Équipement de type BF.
	Fabricant de marque CE. Date de fabrication.
	Symbole du brassard de petite taille Circonférence du bras 15 à 22 cm 5,9 po à 8,7 po
	Symbole du brassard adulte Circonférence du bras 20 à 31 cm 7,8 po à 12,2 po
	Symbole du brassard taille large Circonférence du bras 28 à 38 cm 11,0 po à 15,0 po
	Symbole du brassard taille extra-large Circonférence du bras 36 à 50 cm 14,2 po à 19,7 po
	Symbole imprimé sur l'emballage. Le brassard adulte est inclus dans les accessoires.
	Se reporter au mode d'emploi ou au livret d'information.
	Symbole pour « Maintenir sec » et « Conserver à l'écart de la pluie ».
SN	Numéro de série
	Symbole imprimé sur le compartiment des piles. Direction (polarité) d'installation de la pile.
	Symbole imprimé sur l'emballage. Piles non incluses dans les accessoires.
EMD	Electromagnetic disturbances (perturbations électromagnétiques)
	Symbole pour « Manipuler avec soin ».

Symboles	Signification
BPM	Mesure de la pression artérielle
A-BPM	Mesure automatisée de la pression artérielle.
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Symboles A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Avertissement destiné au patient. Ceci est indiqué sur le brassard.
 Caution <ul style="list-style-type: none"> • Use alkaline batteries or specified rechargeable batteries and ensure correct polarity (+, -). • Do not mix new, used or different branded batteries. • Firmly secure cuff air hose to main body. 	 Avertissements sur le couvercle des piles <ul style="list-style-type: none"> □ Utiliser des piles alcalines ou des piles rechargeables spécifiées et vérifier que l'installation respecte la bonne polarité (+, -). □ Ne pas utiliser ensemble des piles neuves, usagées ou de différentes marques. □ Fixer fermement le flexible d'air du brassard à la structure principale de l'équipement.

#1 : Se reporter à « **6.1. Mesure automatisée de la tension artérielle (A-BPM)** » et « **8.3. Programmes prédéfinis d'A-BPM** » pour l'enregistreur de pression artérielle sur 24 heures.

Mode attente

Le **mode attente** A-BPM est un état dans lequel la pression artérielle n'est pas mesurée pendant la **durée de l'intervalle**.



Périphérique dédié

Périphérique dédié désigne l'ordinateur sur lequel le logiciel du ABPM Data Manager est installé. Le ABPM Data Manager peut être téléchargé depuis

<https://www.aandd.jp/products/medical/professional/abpm.html>

Utilisez un périphérique conforme aux exigences concernant les appareils médicaux électriques (IEC60601-1) pour connecter l'enregistreur au périphérique. Ne connectez pas l'enregistreur à un périphérique d'un autre type (par exemple : IEC60950) dans la zone où sont utilisés des appareils médicaux électriques.

Utilisez un câble USB de longueur inférieure à 1,5 m (4,9 pi).

4. Spécifications

4.1. Enregistreur

Éléments	Descriptions
Méthode de mesure	Méthode de mesure oscillométrique
Méthode de détection de la pression	Capteur de pression semi-conducteur
Plage d'affichage de la pression	0 à 299 mmHg
Précision de la mesure	Pression : ± 3 mmHg Fréquence du pouls : ± 5 %
Seuil d'affichage	Pression : ± 1 mmHg Fréquence du pouls : 1 battement / minute
Plage de mesure	Pression systolique : 60 à 280 mmHg Pression diastolique : 30 à 160 mmHg Fréquence du pouls : 30 à 200 battements/minute
Dépressurisation	Échappement régulier avec clapet à fuite réglée pour la sécurité
Échappement	Soupape électromagnétique
Méthode de mise sous pression	Micropompe
Mise sous pression automatique	85 à 299 mmHg
Durée d'intervalle (d'A-BPM)	Intervalles au niveau de chaque section qui divisent chaque tranche de 24 heures en six parties maximum. Intervalle : OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutes
Clock	Horloge 24 heures
Affichage	OLED, 96 x 39 pixels, caractères blancs
Mémoire	Données de mesure : 600 points de données max.

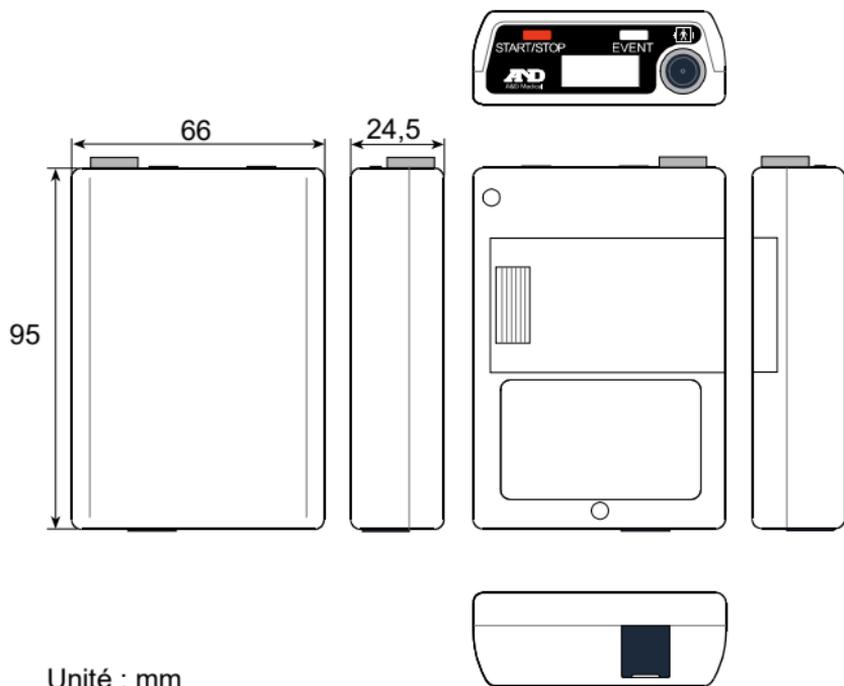
Éléments	Descriptions
Alimentation électrique	<p>Avec le même type de piles :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ 2 x piles 1,5 V (taille LR6 ou AA) ▫ Pile alcaline ou pile nickel-hydrure (Ni-MH) de 1 900 mAh ou plus <p>Pile de secours pour l'horloge intégrée : Pile rechargeable au lithium ML2016H</p>
Décompte de mesure	<p>Au moins 200 fois. (En cas d'utilisation de nouvelles piles alcalines ou nickel-hydrure. Cela peut varier en raison des conditions de mesure.)</p>
Tension nominale	<p>3,0 VCC (pile alcaline, LR6), 2,4 VCC (pile nickel-hydrogène, taille AA)</p>
Interface	<p>USB : Conforme aux exigences USB1.1. Longueur du câble : 1,5 m ou moins. La borne de type Micro-USB B peut permettre la connexion au périphérique dédié (à l'aide du logiciel de commande standard).</p>
Conditions de fonctionnement	<p>Température : +10 à +40 °C Humidité : 30 % HR à 85 % HR (pas de condensation)</p>
Conditions de transport et de stockage	<p>Température : -20 à +60 °C Humidité : 10 % HR à 95 % HR (pas de condensation)</p>
Pression atmosphérique pour le fonctionnement et le stockage	<p>700 à 1 060 hPa</p>
Type de protection contre les chocs électriques	<p>Équipement à alimentation interne</p>
Degré de protection contre les chocs électriques 	<p>Type BF : L'enregistreur, le brassard et les tubes sont conçus pour fournir une protection particulière contre les chocs électriques.</p>
Dimensions	<p>Environ 95 (L) × 66 (l) × 24,5 (H) mm</p>

Éléments	Descriptions
Masse	Environ 120 g (piles non incluses)
Vie utile	Enregistreur : 5 ans. Auto-authentification avec les données internes. Fonctionnement et entretien corrects dans les meilleures conditions. La durabilité varie en fonction des conditions d'utilisation.
Protection d'entrée	Dispositif : IP22
Mode par défaut	Mesure continue
Délai de redémarrage après la défibrillation	Immédiatement
EMD	CEI 60601-1-2: 2014

Remarque :

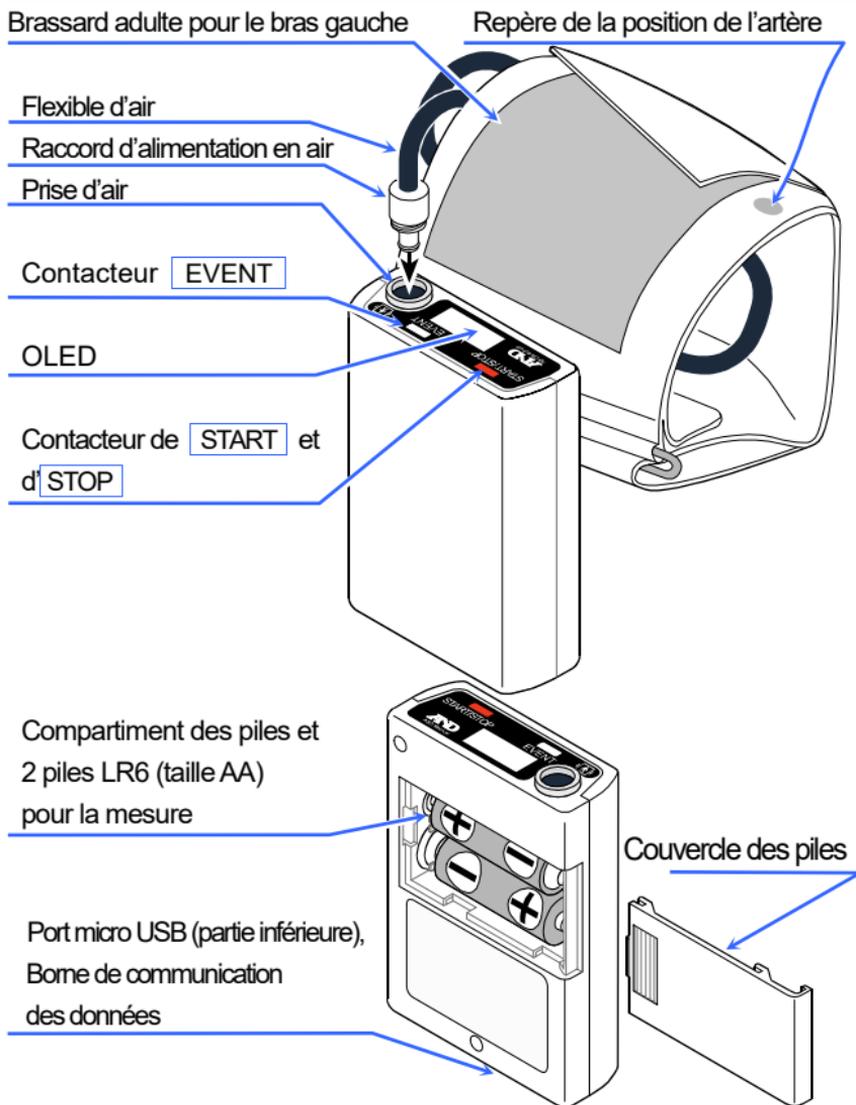
- # Les spécifications sont sujettes à des modifications sans préavis afin d'améliorer la documentation.
- # L'essai clinique sur ce dispositif a été réalisé conformément à la norme ISO 81060-2:2013.
- # L'enregistreur n'est pas un dispositif médical destiné au suivi du patient. Nous vous recommander d'éviter l'utilisation du dispositif à des fins de suivi du patient en temps réel dans un lieu comme l'unité de soins intensifs.

4.2. Dimensions



5. Nom des composants

5.1. Enregistreur



5.2. Écran OLED (diode électroluminescente organique)

Remarque

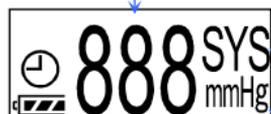
Pour obtenir un diagnostic précis, prendre soin de lire attentivement les données affichées sur l'enregistreur et de les interpréter correctement.

L'état de A-BPM est indiqué sur l'OLED.

Heure de l'horloge.

État des réglages et du fonctionnement.

Valeur de mesure d'A-BPM.



SYS Pression artérielle systolique.
DIA Pression artérielle diastolique.
PUL Fréquence du pouls.

mmHg Unité pour la valeur de pression artérielle.
/min Unité pour la fréquence cardiaque.

Se reporter à « **3. Abréviations et symboles** » pour plus d'information sur la signification des symboles sur l'OLED.

Symboles	Signification
	Le symbole s'affiche lors de la configuration.
	Affichage : A-BPM en cours d'exécution.
	Mémoire pleine
	Symbole de veille A-BPM
	Témoin des piles

5.3. Utilisation des principaux contacteurs

5.3.1. Opérations A-BPM

Démarrer ou suspendre A-BPM.

- Étape 1. Enregistrer le programme prédéfini (des heures de démarrage et intervalles) pour A-BPM.
- Étape 2. Appuyer longuement sur le contacteur **EVENT** pour alterner entre les états suivants.
- « **ON** » A-BPM démarre et le symbole  apparaît.
Les mesures de la pression artérielle sont réalisées conformément au programme A-BPM prédéfini.
 - « **OFF** ». A-BPM est interrompu et le symbole  est masqué.
La mesure manuelle de la pression artérielle peut être réalisée en appuyant sur le contacteur **START**.

Pour élargir la durée d'intervalle de A-BPM.

- Étape 1. Paramétrer le mode sommeil sur « **ON** » avant la mesure.
- Étape 2. Démarrer A-BPM en appuyant longuement sur le contacteur **EVENT**.
- Le symbole  apparaît.
- Étape 3. Lorsque le contacteur **EVENT** est enclenché pendant A-BPM, la durée d'intervalle est doublée.
Lorsque le contacteur **EVENT** est enclenché à nouveau, la durée d'intervalle revient à sa valeur de base.

Pour arrêter la mesure pendant A-BPM

Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pendant la mesure de la pression artérielle entraîne l'échappement immédiat de l'air et l'arrêt de la mesure en cours. Cependant, A-BPM continue. La prochaine mesure de la pression artérielle est réalisée conformément aux paramètres de A-BPM.

Pour paramétrer le programme pour A-BPM.

- Étape 1. Si l'écran est masqué, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode attente.
- Étape 2. Si le symbole  est affiché, appuyer sur le contacteur **EVENT** pour suspendre A-BPM.
- Étape 3. Lorsque vous maintenez le contacteur **START/STOP** enfoncé, maintenir le contacteur **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **Sleep** s'affiche sur l'OLED.
- Étape 4. Les contacteurs d'opération sont les suivants :
Se reporter à « **8.3.1. Éléments et paramètres A-BPM** »
Contacteur **EVENT**.....Modifier le paramètre actuel.
Contacteur **START/STOP**....Décision, prochain élément, fin des paramètres.

Pour mesure la pression artérielle immédiatement pendant A-BPM. (Mesure de la pression artérielle manuelle de A-BPM)

- Étape 1. Si l'OLED est masqué, appuyez sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'écran du mode attente de l'A-BPM. Le **mode attente** A-BPM est un état dans lequel la pression artérielle n'est pas mesurée pendant la **durée de l'intervalle**.
- Étape 2. Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pendant le mode attente A-BPM.

Pour régler l'horloge.

Pour paramétrer la fonction de suivi de A-BPM.

- Étape 1. Si l'écran est masqué, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode attente.
- Étape 2. Si le symbole \ominus est affiché, appuyer sur le contacteur **EVENT** pour suspendre A-BPM.
- Étape 3. Lorsque vous maintenez le contacteur **START/STOP** enfoncé, maintenir le contacteur **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **Display** (après **Sleep**) s'affiche sur l'OLED.
- Étape 4. Les contacteurs d'opération sont les suivants :
- Se reporter à « **8.2.2. Horloge et fonction de suivi de la mesure** »
- Contacteur **EVENT**Modifier le paramètre actuel.
- Contacteur **START/STOP**Décision, prochain élément, fin des paramètres.

5.3.2. Autres opérations

Pour revenir en mode attente et afficher le suivi.

Si l'OLED est masqué, appuyer sur le contacteur

START/STOP ou **EVENT** pour revenir

à l'affichage du mode attente.

Supprimer des données de mesure

Étape 1. Si l'écran est masqué, appuyer sur le

contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode attente.

Étape 2. Si le symbole  est affiché, appuyer sur le contacteur

EVENT pour suspendre A-BPM.

Étape 3. Lorsque vous maintenez le contacteur **START/STOP**

enfoncé, maintenez enfoncé le contacteur **EVENT** jusqu'à ce que **DataClear** (après **Sleep** et **Display**) s'affiche sur l'OLED.

Étape 4. Sélectionner une opération.

- Pour effacer des données, appuyer longuement

sur le contacteur **START/STOP**.

Étape 4. Suppression

Erasing

clignote sous **DataClear**

OLED

DataClear
Erasing

sur l'OLED et la suppression des données

commence. Une fois la suppression terminée, passer à l'étape 5.

- Pour conserver (ne pas effacer) des données, appuyer sur le contacteur **EVENT** et passer à l'étape 5.

Étape 5. L'enregistreur revient en mode attente.

6. Fonctions de mesure de la pression artérielle

L'enregistreur est doté de fonctions de mesure automatisée de la pression artérielle (A-BPM) et peut enregistrer des états et des résultats de mesure.

6.1. Mesure automatisée de la pression artérielle (A-BPM)

Attention



Lorsque A-BPM n'est pas utilisée, suspendre le fonctionnement en appuyant longuement sur le contacteur **EVENT** pour désactiver le symbole ☹. Sinon, la mesure commence à la prochaine heure de démarrage et le brassard risque d'éclater.

La fonction A-BPM mesure la pression artérielle à des intervalles prédéfinis à l'aide de l'horloge intégrée et enregistre le résultat de la mesure dans la mémoire.

A-BPM peut être démarré et arrêté en maintenant le contacteur **EVENT** enfoncé.

Le symbole ☹ apparaît sur le panneau d'affichage OLED lorsqu'A-BPM est utilisé.

La pression artérielle est mesurée automatiquement à l'heure de démarrage de A-BPM.

Lorsque le symbole ☹ est affiché sur l'OLED, la valeur de mise sous pression initiale est réglée sur AUTO pour qu'une valeur de mise sous pression correcte soit sélectionnée automatiquement. Lorsque le symbole ☹ est masqué, la valeur de mise sous pression initiale est réglée sur 180 mmHg.

Si la première mise sous pression n'est pas suffisante, de nouvelles mises sous pression sont réalisées automatiquement jusqu'à deux reprises.

Lors de la suppression de données de la mémoire ou de l'interruption d'A-BPM, la valeur de mise sous pression est rétablie à sa valeur de mise sous pression initiale.

Si une erreur de mesure survient et que le temps d'attente jusqu'à la prochaine heure de démarrage est supérieur à 8 minutes, la pression artérielle est mesurée une fois après 120 secondes. Le résultat de la mesure est enregistré dans la mémoire.

Pour interrompre A-BPM, appuyer longuement sur le contacteur **EVENT**.

6.1.1. Mode attente A-BPM

En mode attente A-BPM, l'OLED affiche l'heure ainsi que le symbole ⌚ comme indiqué ci-dessous.

En mode attente, les témoins sont automatiquement masqués. Appuyer sur l'un des contacteurs pour afficher les éléments.

Le **mode attente** A-BPM est un état dans lequel la pression artérielle n'est pas mesurée pendant la durée de l'intervalle.

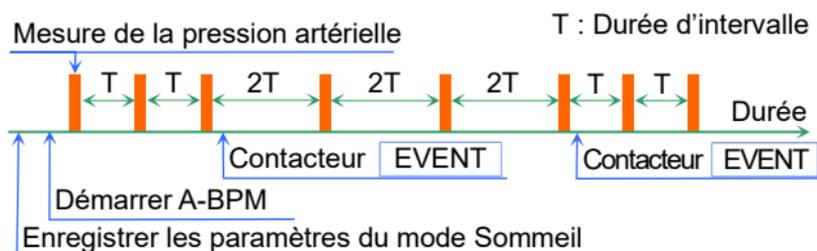


Heure actuelle

6.1.2. Fonction Sommeil et durée d'intervalle

Paramétrer le mode sommeil sur « **ON** » dans le programme prédéfini. Lorsque le contacteur **EVENT** est enclenché pendant l'utilisation d'A-BPM, la durée d'intervalle est doublé. Lorsque le contacteur **EVENT** est enclenché à nouveau dans A-BPM, la durée d'intervalle revient à sa durée initiale.

Se reporter à « **8.3. Programmes prédéfinis A-BPM** » pour plus d'information concernant la méthode de paramétrage du mode sommeil.



6.1.3. Arrêt de la mesure

Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pendant la mesure de la pression artérielle entraîne l'échappement immédiat de l'air et l'arrêt de la mesure en cours. Cependant, A-BPM continue. La prochaine mesure de la pression artérielle est réalisée conformément aux paramètres de A-BPM.

Remarque

- Lorsque la mesure est arrêtée, le code d'arrêt **E07** s'affiche sur l'OLED et est enregistré dans la mémoire.

6.2. Résultats de la mesure

6.2.1. Affichage des résultats de la mesure

La fonction de suivi peut sélectionner « **Display ON** » ou « **Display OFF** » pour le résultat de la mesure d'A-BPM.

Le contenu de la commande « **Display ON** » inclut la « valeur de pression durant la mesure », le « résultat de la mesure » et le « code d'erreur pour le résultat de la mesure ».

Lorsque « **Display OFF** » est sélectionné, l'horloge s'affiche.

Le paramètre d'usine est réglé sur « **Display ON** ».

Se reporter à « **8.2.2 Horloge et fonction de suivi de la mesure** ».

6.2.2. Enregistrement des résultats de la mesure

Attention



Traitement des données du résultat de la mesure

Ne pas utiliser dans un fort champ électromagnétique.

La capacité de mémoire pour l'enregistrement de résultat de la mesure est de 600 ensembles de données.

Lorsque la mémoire est pleine, le symbole **M** apparaît et l'enregistreur ne peut plus réaliser de mesure jusqu'à ce que des données soient effacées de la mémoire.

Remarque

Effacer des données de la mémoire avant de donner l'enregistreur à un nouveau patient. Nous recommandons l'utilisation des données de mémoire de l'enregistreur pour chaque personne de manière séparée. Si l'enregistreur mémorise des données de plusieurs personnes, il est possible que le traitement correct des données soit compliqué.

6.2.3. Génération des résultats de la mesure

Les données de mesure enregistrées dans la mémoire peuvent être générées vers le périphérique à l'aide du transfert de données USB.

Se reporter à « **8.7 Connexion de l'enregistreur au périphérique dédié** ».

Attention



Ne pas retirer le câble lorsque la communication USB est en cours d'exécution.
Cela risque de détériorer les données.

Remarque

Lorsque le témoin des piles affiche , le transfert de données ne peut pas être utilisé. Remplacer les piles pour utiliser le transfert de données.

6.2.4. Numéros d'identification

Le numéro d'identification d'usine est « 0 ».

Configurer les numéros d'identification à l'aide **du périphérique dédié**.

Remarque

Il est impossible de configurer les numéros d'identification avec l'enregistreur : cela nécessite l'utilisation **du périphérique dédié**.

7. Préparation de l'enregistreur

7.1. Installation des piles (Remplacement des piles)

Attention

- ❑ Installer deux nouvelles piles en respectant les polarités « + » et « - » à l'intérieur du compartiment des piles avant de fixer l'enregistreur.
 - ❑ Remplacer les deux piles en même temps.
 - ❑ Retirer les piles si l'enregistreur n'est pas utilisé pendant une période prolongée. Les piles risquent de fuir et d'entraîner un dysfonctionnement.
 -  ❑ Utiliser deux piles alcalines : piles de type LR6 ou rechargeables AA Ni-MH désignées.
 - ❑ Lors de l'installation d'une pile dans le compartiment des piles, commencer par pousser la borne à ressort à l'aide de la borne « - » de la pile. Ensuite, insérer la borne « + ». Si la pile est installée en commençant par la borne « + », le revêtement de la pile risque d'être endommagé par la borne à ressort.
-  Ne pas mélanger les piles neuves et anciennes, ni les piles de différents types. Une telle situation risque d'entraîner une fuite, une surchauffe ou des dégâts.

Remarque

- ❑ Lorsque le niveau 1  de pile est affiché, remplacer les deux piles par des piles neuves avant de fixer l'enregistreur.
- ❑ L'enregistreur ne peut pas réaliser de mesure de la pression artérielle ni de transfert de données lorsque le niveau 1  des piles est affiché.
- ❑ Lorsque les piles et la pile de secours intégrée sont épuisées, rien ne s'affiche.
- ❑ Installer des piles en respectant le symbole de direction ().

Procédure

Étape 1. Ouvrir le couvercle des piles.

Étape 2. Retirer les piles usagées.

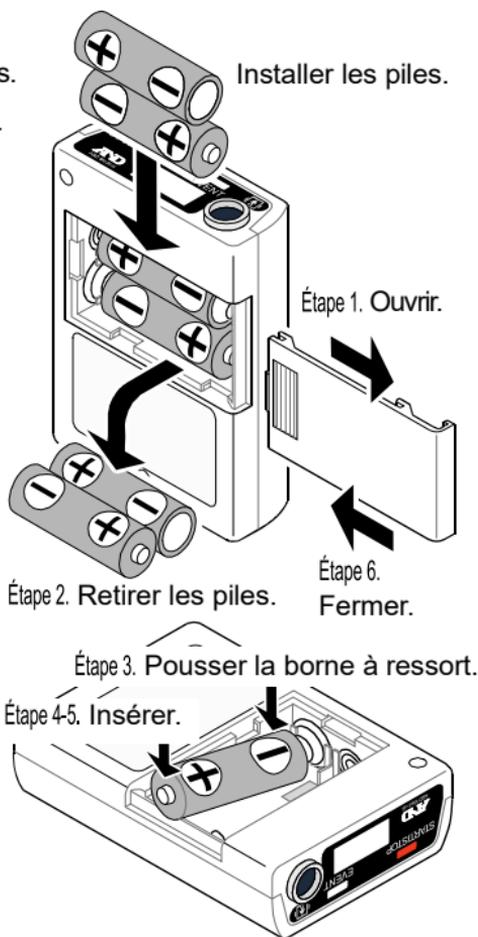
Étape 3. Se reporter au symbole de direction () situé à l'intérieur du compartiment des piles. Insérer deux piles neuves en respectant la direction de la polarité « + » et « - ».

Pousser la borne à ressort avec la borne « - » de la pile.

Étape 4. Insérer la pile en poussant la borne « + ».

Étape 5. Insérer la seconde pile en utilisant la même méthode.

Étape 6. Fermer le couvercle des piles.



Attention



- Conserver les piles et le couvercle des piles hors de portée des enfants et des nourrissons pour éviter toute ingestion ou autre accident.
- Utiliser des piles AA standard. Ne pas utiliser de pile gonflée, de pile rechargeable ou de pile enveloppée dans du ruban adhésif. Cela risque de rendre difficile l'ouverture du couvercle.

7.1.1. Procédure de remplacement des piles

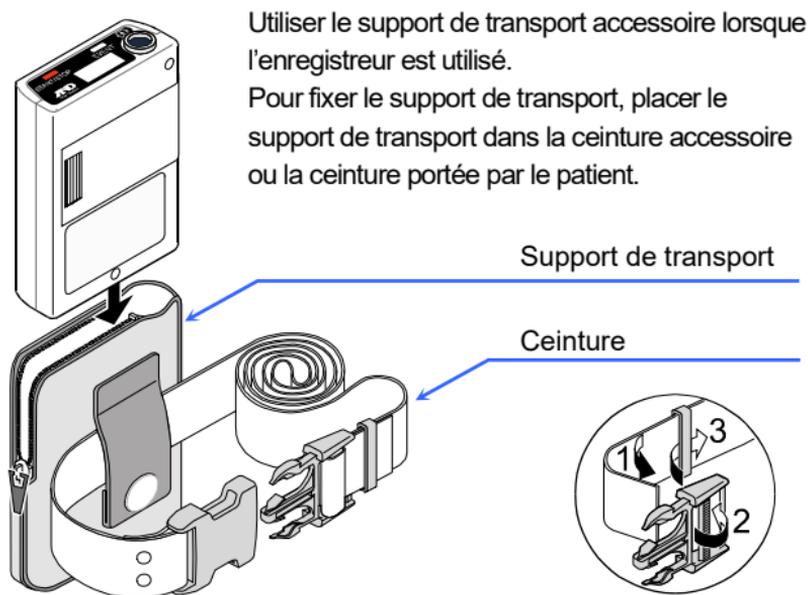
Les résultats de la mesure et les paramètres de réglage sont enregistrés lorsque les piles sont retirées. Lorsque la pile de secours intégrée est épuisée, la date est réinitialisée au 01/01/2017 00 h 00.

Vérifier et régler l'heure du jour après le remplacement des piles. Se reporter à « **8.2.2. Horloge et fonction de suivi de la mesure** » pour plus d'informations sur le réglage de l'horloge.

7.2. Préparation du support de transport

Remarque

Lorsque le support de transport est fixé, utiliser la ceinture accessoire. Nous recommandons l'utilisation d'une ceinture pour installer l'enregistreur sur le patient.



7.3. Inspection préalable à l'utilisation

Attention



Inspecter l'enregistreur pour maintenir sa performance, sa sûreté et son efficacité avant toute utilisation.

Confirmer la liste de vérification suivante avant/après l'installation des piles.

En cas de problème, arrêter d'utiliser l'enregistreur et placer un avis « **Dysfonctionnement** » ou « **Ne pas utiliser** » sur le dispositif.

Communiquer avec votre revendeur local pour procéder à la réparation.

7.3.1. Vérifications préalables à l'installation des piles

N°	Élément	Description
1	Extérieur	Aucune détérioration ou déformation due à une chute.
		Absence de dommage et de jeu au niveau des contacteurs, etc.
2	Pile	Vérifiez que les piles ne sont pas vides. Remplacer par deux piles neuves avant l'utilisation par le patient.
3	Brassard	Vérifier que le brassard n'est pas éraillé. Si c'est le cas, la pression interne risque d'entraîner l'éclatement du brassard.
4	Raccord du brassard	Vérifier l'absence de nœud ou de torsion sur le flexible d'air.
		Vérifier que la prise d'air et le raccord sont fermement connectés.
5	Accessoires	Vérifier que les accessoires ne sont pas endommagés. (Support de transport, ceinture, etc.)

7.3.2. Vérifications ultérieures à l'installation des piles

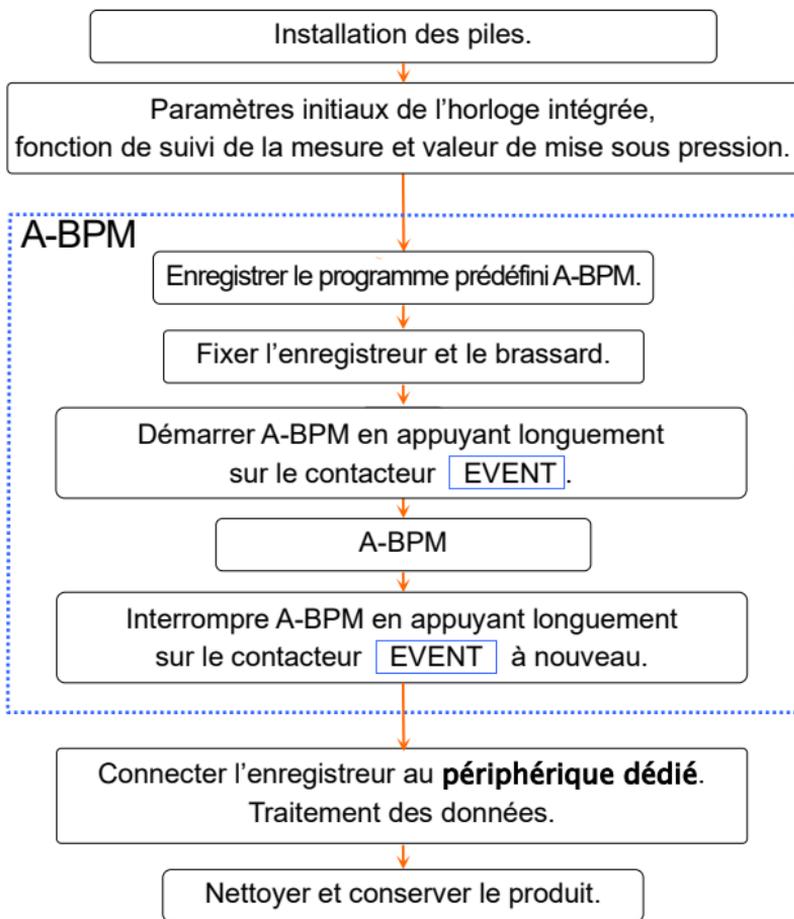
N°	Pièce	Description
1	Pile	Vérifier l'absence de feu, de fumée ou de mauvaise odeur.
		Vérifier l'absence de son étrange.
2	Affichage	Vérifier l'absence d'affichage étrange.
3	Fonctionnement	Vérifier que l'enregistreur fonctionne correctement.
4	Brassard de	Vérifier que la mesure peut être effectuée correctement et que la fixation du brassard, la mesure, l'écran et les résultats sont corrects.

8. Fonctionnement

8.1. Organigramme des opérations

Remarque

Les paramètres initiaux (de l'horloge intégrée, la fonction de suivi et la valeur de mise sous pression initiale) et les programmes prédéfinis d'A-BPM n'ont pas besoin d'être réglés à chaque reprise. Effectuer les paramètres lorsque l'enregistreur est utilisé pour la première fois, lorsque les réglages ont été perdus ou lorsqu'ils doivent être modifiés. Ces paramètres peuvent être effectués à l'aide d'un **périphérique dédié**, également. Se reporter au mode d'emploi de l'ABPM Data Manager pour obtenir des renseignements.



Procédure d'utilisation complète

8.2. Paramètres initiaux

8.2.1. Configuration d'usine

La configuration d'usine (paramètres initiaux) est décrite ci-dessous :

Éléments courants des paramètres

Élément	Paramètre d'usine
Fonction de suivi	ON (indicateur)
Année, Mois, Jour, Heure, Minute	Date d'expédition

Éléments de A-BPM

Élément	Paramètre d'usine
Mode Sommeil	OFF
Intervalle de temps lorsque le mode Sommeil est ON	30 minutes
Heure de démarrage pour la section 1	0 heure
Intervalle pour la section 1	30 minutes
Heure de démarrage pour la section 2	0 heure #1
Heure de démarrage de la mesure automatisée	OFF
Durée de fonctionnement de la mesure automatisée	OFF

Contenu de la configuration d'usine

A-BPM démarre après un appui long sur le contacteur **EVENT**. La pression artérielle est mesurée toutes les 30 minutes jusqu'à la suspension d'A-BPM par un appui long sur le contacteur **EVENT** à nouveau.

- #1 : Les paramètres entre la durée de l'intervalle de la section 2 et la durée de l'intervalle de la section 6 sont omis, car l'heure de démarrage des sections 1 et 2 est la même.

8.2.2. Horloge et fonction de suivi de la mesure

Il est possible de régler les paramètres initiaux à l'aide des méthodes suivantes.

- Utiliser les contacteurs présents sur l'enregistreur.
- Utiliser un **périphérique dédié** connecté à l'enregistreur à l'aide du câble USB.

Procédure utilisant des contacteurs

Étape 1. Si l'écran est masqué, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode attente.

Étape 2. Si le symbole ☹ est affiché, appuyer sur le contacteur **EVENT** pour suspendre A-BPM. Le symbole ☹ disparaît.

Étape 3. Lorsque vous maintenez le contacteur **START/STOP** enfoncé, maintenez enfoncé le contacteur **EVENT** jusqu'à ce que **Display** (après **Sleep**) apparaisse sur l'affichage OLED.

Étape 4. Les contacteurs d'opération sont les suivants :
Contacteur **EVENT** Modifier le paramètre actuel.
Contacteur **START/STOP** Décision, prochain élément, fin des paramètres.

Ensuite, utiliser ces contacteurs pour d'autres éléments.

Étape 5. Après la configuration des paramètres, appuyer sur le contacteur **START/STOP** pour revenir en mode attente.

Élément	OLED	Plage
Fonction de suivi	Display xx	xx = OFF, ON
Année	Clock Year xx	xx = 17 à 99. Deux derniers chiffres de l'année.
Mois	Clock Mon. xx	xx = 1 à 12 mois
Jour	Clock Day xx	xx = 1 à 31 jours
Heure	Clock Hour xx	xx = 0 à 23 heures
Minute	Clock Min. xx	xx = 0 à 59 minutes

Caractères contenus : Configuration d'usine et paramètres initiaux lorsque les piles sont épuisées.

8.2.3. Valeur de mise sous pression initiale

Lorsque le symbole  est affiché sur l'OLED, la valeur de mise sous pression initiale est réglée sur AUTO pour qu'une valeur de mise sous pression correcte soit sélectionnée automatiquement. Lorsque le symbole  est masqué, la valeur de mise sous pression initiale est réglée sur 180 mmHg.

8.3. Programmes prédéfinis d'A-BPM

Il est possible de régler les paramètres initiaux à l'aide des méthodes suivantes.

- Utiliser les contacteurs présents sur l'enregistreur.
- Utiliser un **périphérique dédié** connecté à l'enregistreur à l'aide du câble USB.

A-BPM peut uniquement être utilisé lorsque la mesure automatisée peut être réalisée.

Remarque

Indiquer **l'heure de démarrage** et **l'intervalle** calculés à partir du moment de l'affichage initial du symbole  sur l'écran OLED.
Il est nécessaire de les indiquer à nouveau lors de l'utilisation d'un autre A-BPM.

Fonctionnement avec les contacteurs

- Étape 1. Si l'écran est masqué, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode attente.
- Étape 2. Si le symbole ☹ est affiché, appuyer sur le contacteur **EVENT** pour suspendre A-BPM. Le symbole ☹ disparaît.
- Étape 3. En appuyant longuement sur le contacteur **START/STOP**, maintenir le contacteur **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **Sleep** s'affiche sur l'OLED.
- Étape 4. Spécifier le mode sommeil en utilisant les contacteurs suivants.
Si le mode Sommeil est « **ON** », passer à l'étape 5.
Contacteur **EVENT** Modifier le paramètre actuel.
Contacteur **START/STOP** Décision, prochain élément.
- Étape 5. Spécifier **l'heure de démarrage** et **l'intervalle** pour six sections maximum en utilisant les contacteurs suivants.
Contacteur **EVENT** Modifier le paramètre actuel.
Contacteur **START/STOP** Décision, prochain élément.
- Étape 6. Spécifier **l'heure de démarrage** et **la durée de fonctionnement** de la mesure automatisée en utilisant les contacteurs suivants.
Contacteur **EVENT** Modifier le paramètre actuel.
Contacteur **START/STOP** Décision, prochain élément, fin des paramètres.
- Étape 7. Une fois les paramètres définis, l'enregistreur revient en mode attente.

Attention



Ne pas retirer les piles pendant le chargement des paramètres.
Si les piles sont retirées, saisir les paramètres une nouvelle fois.

8.3.1. Éléments et paramètres A-BPM

Le programme prédéfini pour A-BPM est le suivant :

Élément		OLED	Paramètre
Mode Sommeil		Sleep xx	xx = ON, <input type="text" value="OFF"/> #1, #2
	Durée d'intervalle	Cycle xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, <input type="text" value="30"/> , 60, 120 minutes
Section 1	Heure de démarrage	Hour 1 xx	xx = <input type="text" value="0"/> à 23 heures
	Durée d'intervalle	Cycle 1 xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, <input type="text" value="30"/> , 60, 120 minutes
Section 2	Heure de démarrage	Hour 2 xx	xx = <input type="text" value="0"/> à 23 heures
	Durée d'intervalle	Cycle 2 xx	xx = <input type="text" value="OFF"/> , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutes
Section 3	Heure de démarrage	Hour 3 xx	xx = <input type="text" value="0"/> à 23 heures
	Durée d'intervalle	Cycle 3 xx	xx = <input type="text" value="OFF"/> , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutes
Section 4	Heure de démarrage	Hour 4 xx	xx = <input type="text" value="0"/> à 23 heures
	Durée d'intervalle	Cycle 4 xx	xx = <input type="text" value="OFF"/> , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutes
Section 5	Heure de démarrage	Hour 5 xx	xx = <input type="text" value="0"/> à 23 heures
	Durée d'intervalle	Cycle 5 xx	xx = <input type="text" value="OFF"/> , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutes
Section 6	Heure de démarrage	Hour 6 xx	xx = <input type="text" value="0"/> à 23 heures
	Durée d'intervalle	Cycle 6 xx	xx = <input type="text" value="OFF"/> , 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutes
	Heure de démarrage	START xx	xx = <input type="text" value="OFF"/> , 0 à 23 heures #3, #4
	Durée de fonctionnement	Operation xx	xx = <input type="text" value="OFF"/> , 1 à 27 heures #3, #4

: Configuration d'usine.

#1 : Lorsque le mode sommeil est paramétré sur « **ON** », l'**heure de démarrage** et la **durée de fonctionnement** de la mesure automatisée et la **durée de l'intervalle** du mode sommeil peuvent être utilisées. La **durée d'intervalle** de ces sections (1 à 6) ne peut pas être utilisée.

#2 : Lorsque le mode sommeil est paramétré sur « **OFF** », la **durée d'intervalle** du mode sommeil ne s'affiche pas.

#3 : Si l'**heure de démarrage** est spécifiée et que la **durée de fonctionnement** est réglée sur « **OFF** », un appui long sur le contacteur **EVENT** démarre la **mesure automatisée** à l'**heure de démarrage** prédéfinie et continue jusqu'à un appui long sur le contacteur **EVENT**.

Un nouvel appui long sur le contacteur **EVENT** entraîne la poursuite immédiate de la **mesure automatisée**.

Remarque

Lorsque la **durée de fonctionnement** est spécifié, même si le contacteur **EVENT** est utilisé pendant la **mesure automatisée**, la **mesure automatisée** se poursuit pendant la **durée de fonctionnement** à partir de l'activation initiale du contacteur **EVENT**.

#4 : Si l'**heure de démarrage** est spécifiée et que la **durée de fonctionnement** est réglée sur « **OFF** », un appui long sur le contacteur **EVENT** démarre la **mesure automatisée**, effectue la première mesure de la pression artérielle et se poursuit pendant la **durée de fonctionnement**.

Un appui long sur le contacteur **EVENT** pendant la **mesure automatisée** entraîne son arrêt.

Un nouvel appui long sur le contacteur **EVENT** lance la **mesure automatisée** pendant la **durée de fonctionnement**.

Remarque

Lorsque l'**heure de démarrage** est indiquée et après un appui long sur le contacteur **EVENT** pendant la **mesure automatisée**, cette dernière s'arrête. Un nouvel appui long sur le contacteur **EVENT** entraîne le démarrage immédiat de la **mesure automatisée**.

Contenu de l'élément

Mode sommeil :

La **durée d'intervalle** pour la mesure automatisée peut être spécifiée. La **durée d'intervalle** des sections 1 à 6 ne peut pas être utilisée. Consulter « **6.1.2 Fonction Sommeil et durée d'intervalle** ».

Section :

24 heures pouvant être divisées en six sections maximum. Chaque section peut spécifier une **heure de démarrage** et une **intervalle**. A-BPM peut uniquement être utilisé lorsque la mesure automatisée peut être réalisée.

Mesure automatisée :

L'intégralité de A-BPM peut être commandée. Spécifier l'**heure de démarrage** et la **durée de fonctionnement**. Se reporter à « **8.3.2. Exemples de programme A-BPM** ».

8.3.2. Exemples de programme A-BPM

Exemple Heures de démarrage et intervalles. Entrée simplifiée.

Double sections

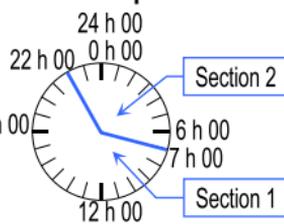
L'heure de démarrage pour la section 1 = 7 h 00

La durée d'intervalle pour la section 1 = 15

L'heure de démarrage pour la section 2 = 22 h 00

La durée d'intervalle pour la section 2 = 60

L'heure de démarrage de la section 3 = 7 h 00 Similaire à celle de la section 1



La section 3 et les éléments suivants n'apparaissent pas, car l'heure de démarrage de la section 3 est similaire à celle de la section 1.

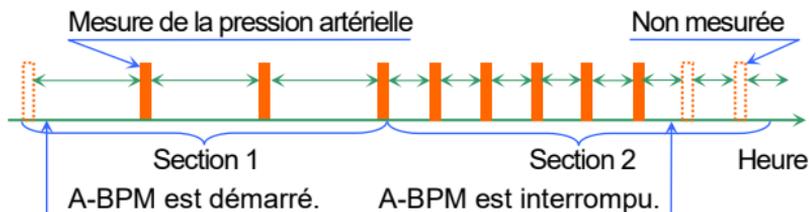
Lorsque l'heure de démarrage des sections 2, 3, 4, 5 ou 6 est similaire à celle de la section 1, ces heures de démarrage et intervalles n'apparaissent pas.

Exemple 1 Mesure automatisée

L'heure de démarrage de la mesure automatisée = OFF,

La durée de fonctionnement de la mesure automatisée = OFF.

Après le démarrage d'A-BPM, la mesure de la pression artérielle est effectuée en fonction de l'heure de démarrage et de l'intervalle de chaque section, jusqu'à la suspension d'A-BPM.

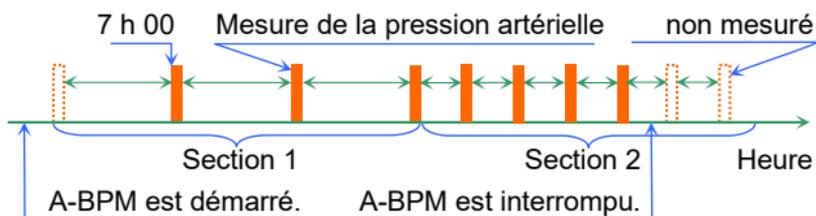


Exemple 2 Mesure automatisée

L'heure de démarrage de la mesure automatisée = 7 h 00,

La durée de fonctionnement de la mesure automatisée = OFF.

Après le démarrage d'A-BPM la mesure de la pression artérielle commence à 7 h 00. A-BPM poursuit son fonctionnement selon l'heure de démarrage et l'intervalle de chaque section jusqu'à sa suspension.



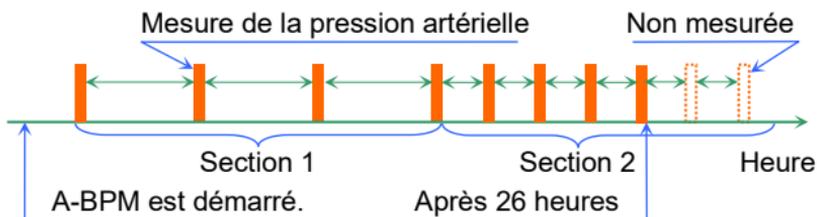
- # Même si le symbole ⌚ est masqué une fois et s'affiche à nouveau pendant la **mesure automatisée**, la **mesure automatisée** se poursuit.

Exemple 3 Mesure automatisée

L'heure de démarrage de la mesure automatisée = OFF,

La durée de fonctionnement de la mesure automatisée = 26 heures.

Après le démarrage d'A-BPM, la mesure de la pression artérielle est effectuée en fonction de l'heure de démarrage et de l'intervalle de chaque section, pendant 26 heures.



- # Même si le symbole ⌚ est masqué une fois et s'affiche à nouveau pendant la **mesure automatisée**, la **mesure automatisée** ne se poursuit pas au-delà de la durée de fonctionnement.

8.4. Supprimer des données de mesure

Objectif du fonctionnement et explication de la fonction

Les données de mesure sont effacées, mais les paramètres sont conservés.

Il est possible de régler les paramètres initiaux à l'aide des méthodes suivantes.

- Utiliser les contacteurs présents sur l'enregistreur.
- Utiliser un **périphérique dédié** connecté à l'enregistreur à l'aide du câble USB.

Attention



- Si des données de mesure sont supprimées, elles ne pourront plus être réutilisées. Sauvegarder les données avant de les supprimer.
- Effacer les données de mesure du dernier patient avant que le patient suivant n'utilise l'enregistreur.
- La suppression des données peut prendre environ dix secondes. Ne pas utiliser le dispositif pendant la suppression des données, pour s'assurer qu'elles ont été supprimées correctement.

Procédure utilisant des contacteurs

Étape 1. Si l'écran est masqué, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode attente.

Étape 2. Si le symbole  est affiché, appuyer longuement sur **EVENT** pour suspendre A-BPM. Le symbole  disparaît.

Étape 3. Lorsque vous maintenez le contacteur **START/STOP** enfoncé, maintenez enfoncé le contacteur **EVENT** jusqu'à ce que **DataClear** (après **Sleep** et **Display**) s'affichent sur l'OLED.

Étape 4. Sélectionner une opération.

- Pour effacer des données, appuyer longuement sur le contacteur **START/STOP**. **Erasing** clignote sous **DataClear** sur l'OLED et la suppression des données commence. Une fois la suppression terminée, passer à l'étape 5.
- Si vous conservez (et n'effacez pas) des données, appuyez sur le contacteur **EVENT** et passez à l'étape 5.

Étape 5. L'enregistreur revient en mode attente.

8.5. Fixer le produit sur le patient

8.5.1. Informations destinées aux patients

Expliquer les points suivants au patient pour qu'il puisse utiliser l'enregistreur en toute sécurité.

Précautions durant la mesure de la pression artérielle

- Détendre le bras et rester tranquille lorsque le gonflement commence.
- Rester dans la même position pendant toute la mesure.
- Éviter toute vibration et tout bruit lors de la mesure.
- La pression artérielle est mesurée pendant environ 1 minute après la mise sous pression. Rester immobile jusqu'à la fin de la mesure. La mesure, du gonflement du brassard à l'évacuation de l'air, prend jusqu'à 170 secondes.
- Il est possible que l'enregistreur gonfle de nouveau le brassard pour mesure la pression artérielle une seconde fois après la fin de la mise sous pression. Cela peut être dû au mouvement du corps, etc.
- Il est possible que l'enregistreur commence la mesure de la pression artérielle après environ 120 secondes lorsque les données de mesures ne sont pas valides et la prochaine mesure est réalisée 8 minutes plus tard. Cela peut être dû au mouvement du corps, etc.
- L'enregistreur risque d'entraver l'utilisation d'un véhicule ou d'une machine. Éviter de conduire des véhicules et d'utiliser des machines pendant le port de l'enregistreur.

Comme arrêter ou interrompre la mesure

Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pour interrompre la mesure de la pression artérielle. Un code d'erreur est enregistré dans la mémoire. La pression artérielle est mesurée de nouveau après 120 secondes.

Pour A-BPM, seule la mesure actuelle de la pression artérielle est arrêtée et la mesure sera effectuée à la prochaine **heure de démarrage**.

Pour interrompre A-BPM, appuyer longuement sur le contacteur **EVENT** pour que le symbole ⌚ disparaisse.

Retirer le brassard si la mesure de la pression artérielle actuelle ne peut être arrêtée par le contacteur **START/STOP**.

Attention



- Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pour arrêter la mesure de la pression artérielle. Un code d'erreur est enregistré dans la mémoire.
Pendant l'utilisation d'A-BPM, seule la mesure actuelle de la pression artérielle est arrêtée et la mesure sera effectuée à la prochaine **heure de démarrage**.
- En cas de douleur dans le bras ou si une condition inattendue survient, arrêter la mesure, retirer le brassard et consulter un médecin.
Interrompre A-BPM en appuyant longuement sur le contacteur **EVENT** pour que le symbole ⌚ disparaisse.

Appuyer à nouveau longuement sur le contacteur **EVENT** pour reprendre la mesure automatisée d'A-BPM. Le symbole ⌚ apparaît sur l'écran OLED. Les données sont enregistrées en continu, sauf pendant la période de suspension.

Méthode d'utilisation de la mesure manuelle pendant A-BPM

La procédure de mesure temporaire qui n'est pas incluse dans le programme prédéfini.

- Étape 1. Si l'écran OLED est masqué, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'écran du mode attente de l'A-BPM.
- Étape 2. Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pour mesurer immédiatement la pression artérielle pendant l'utilisation d'A-BPM.
- Étape 3. Les résultats de la mesure sont enregistrés dans la mémoire.
- Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pendant la mesure entraîne l'interruption de la mesure.

Précautions lors du port de l'enregistreur

- L'enregistreur est un instrument de précision. Ne pas laisser tomber l'enregistreur et ne lui faire subir aucun choc.
- L'enregistreur et le brassard ne sont pas imperméables à l'eau. Empêcher tout contact entre le produit et la pluie, la transpiration et l'eau.
- Ne rien placer sur le produit.
- Lorsque le brassard est déplacé par un mouvement et un exercice excessif, le fixer de nouveau.
- Placer le flexible d'air de façon à ce qu'aucun nœud ne se forme et qu'il ne s'enroule pas autour du cou pendant la nuit.

Remplacement des piles

Lorsque le symbole  apparaît, l'enregistreur ne peut pas mesurer la pression artérielle ni communiquer avec le **périphérique dédié**. Remplacer les piles par deux piles neuves immédiatement.

8.5.2. Enveloppe de brassard

Remarque

Maintenir la propreté du brassard et de son enveloppe.

- Remplacer l'enveloppe de brassard pour chaque personne.
- Utiliser le brassard en option approprié pour l'enveloppe du brassard.

8.5.3. Fixation du brassard, du support de transport et de l'enregistreur

Attention



- Ne pas fixer le brassard si le patient présente une dermatite, des blessures externes, etc.
- Retirer le brassard et arrêter l'utilisation si une dermatite ou d'autres symptômes apparaissent sur le patient.
- Empêcher le flexible d'air de s'enrouler autour du cou et du corps du patient.
- Agir avec précaution en cas d'utilisation à proximité de nourrissons, car un danger de suffocation est présent.
- Insérer le connecteur dans le flexible d'air en serrant bien fermement jusqu'à ce que sa rotation ne soit plus possible. Une connexion incorrecte risque d'entraîner une fuite d'air et une erreur de mesure.

Remarque

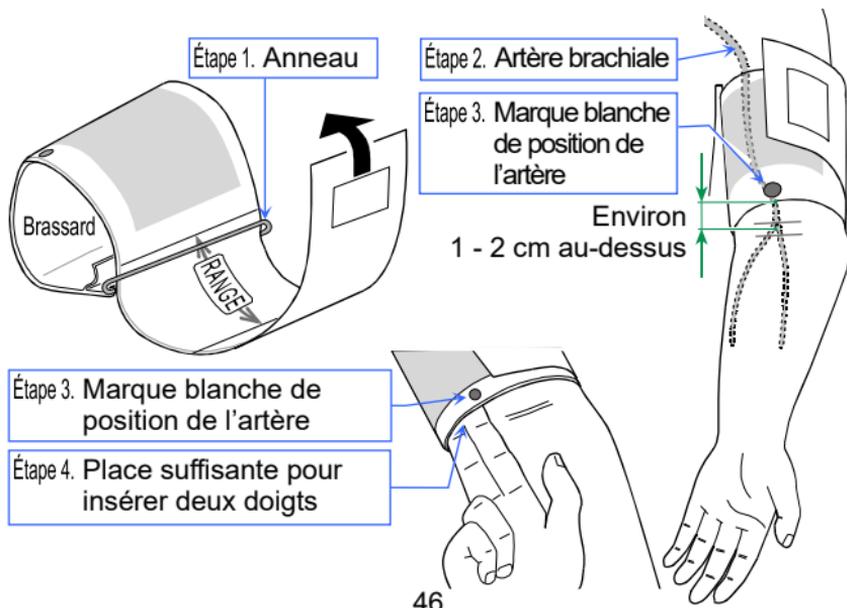
- Fixer le brassard dans la bonne position et l'enrouler autour du bras pour mesurer correctement la pression artérielle.
- Empêcher toute vibration du brassard et du flexible d'air lors de la mesure. L'enregistreur mesure les légers changements de pression d'air à l'intérieur du brassard.
- Le brassard accessoire est destiné au bras gauche d'un patient adulte. Si la taille du brassard ne convient pas, acheter un brassard en option.

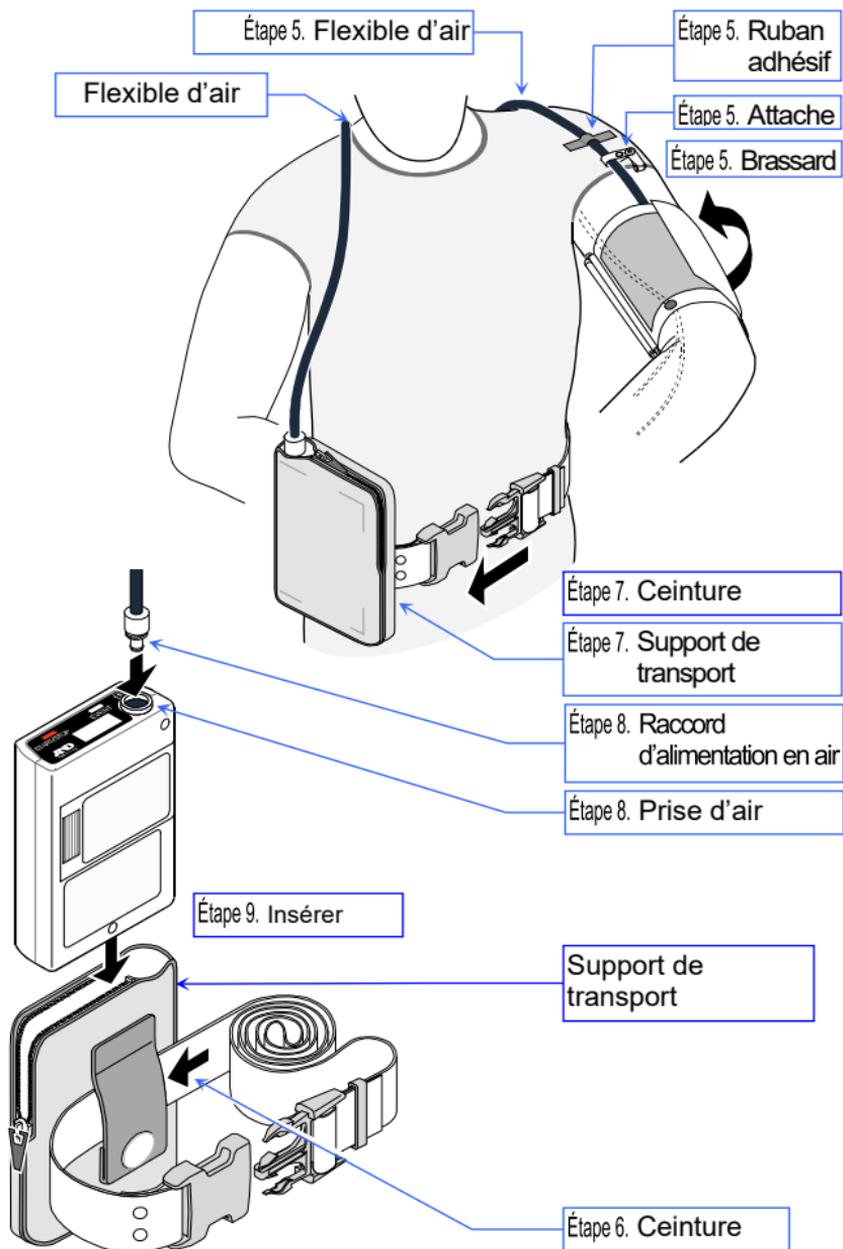
	Circonférence du bras	
Brassard de petite taille	15 à 22 cm	5,9 po à 8,7 po
Brassard adulte	20 à 31 cm	7,8 po à 12,2 po
Brassard taille large	28 à 38 cm	11,0 po à 15,0 po
Brassard taille extra-large	36 à 50 cm	14,2 po à 19,7 po

- Le brassard doit rester propre.
- L'utilisation du support de transport et d'une ceinture est recommandée pour le patient.
- Le brassard n'est pas fabriqué avec du caoutchouc naturel.

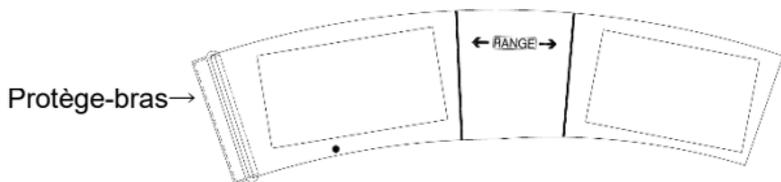
Méthode d'installation du brassard, de l'enregistreur et du support

- Étape 1. Passer l'extrémité du brassard à travers l'anneau pour former une sorte de bracelet.
- Étape 2. Trouver l'artère brachiale du bras gauche par palpation.
- Étape 3. Fixer le brassard directement contre la peau afin que la marque blanche se trouve directement au-dessus de l'artère brachiale et que l'extrémité inférieure du brassard se trouve environ 1-2 cm au-dessus de la partie intérieure du coude.
- Étape 4. Enrouler le brassard de façon à ce que l'anneau respecte cette place, soit bien à plat et ne glisse pas vers le bas, mais qu'il soit possible d'insérer deux doigts.
- Étape 5. Fixer le flexible d'air à l'aide de ruban adhésif de façon à l'acheminer au-dessus de l'épaule.
- Étape 6. Faire passer la ceinture à travers le support de transport.
- Étape 7. Régler la ceinture de façon à ce que le support de transport soit sur le côté gauche.
- Étape 8. Connecter le raccord d'alimentation en air à la prise d'air sur l'enregistreur.
- Étape 9. Placer l'enregistreur dans le support de transport.

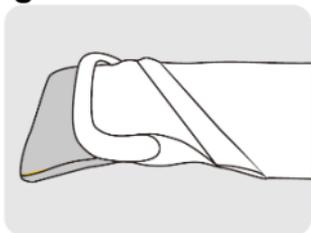




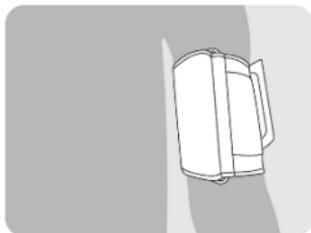
Brassard



Corriger

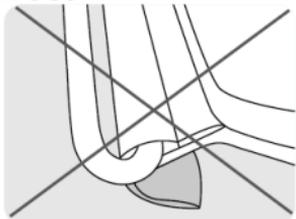


Protège-bras à plat contre le bras.



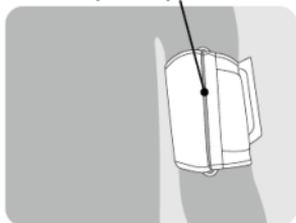
Le bras est protégé

Incorrect



Protège-bras replié sous le bras.

La peau peut être vue



Le bras n'est pas protégé

8.6. Opérations de mesure de la pression artérielle

8.6.1. Opérations A-BPM

Lorsque A-BPM démarre, la pression artérielle est mesurée conformément aux paramètres prédéfinis.

Remarque

- Régler l'horloge intégrée et la valeur de mise sous pression initiale avant la mesure, car A-BPM les utilise. Se reporter à « **8.2.2. Horloge et fonction de suivi de la mesure** » et « **8.3. Programmes prédéfinis A-BPM** ».
- Lorsque l'enregistreur est retiré, interrompre A-BPM en appuyant longuement sur le contacteur **EVENT**.
Si l'enregistreur est retiré pendant A-BPM, le gonflage du brassard démarra à la prochaine **heure de démarrage**, ce qui risque de faire éclater le brassard.
Lorsqu'A-BPM redémarre, appuyer longuement à nouveau sur le contacteur **EVENT**.
- Le symbole  s'affiche pendant l'utilisation d'A-BPM.
- La mesure manuelle de la pression artérielle peut être réalisée pendant le mode attente A-BPM.
- Le résultat de la mesure manuelle de la pression artérielle peut être enregistré dans la mémoire.
- Lorsque A-BPM est arrêté, le code d'erreur **E07** s'affiche sur l'OLED et est enregistré dans la mémoire.

Pour démarrer A-BPM

Étape 1. Appuyer longuement sur le contacteur **EVENT**.

Étape 2. Le symbole  s'affiche sur l'écran OLED. A-BPM démarre.

Pour interrompre A-BPM

Étape 1. Appuyer longuement sur le contacteur **EVENT**.

Étape 2. Le symbole  est masqué. A-BPM est interrompu.

Pour arrêter la mesure pendant A-BPM

Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pendant la mesure de la pression artérielle entraîne l'échappement immédiat de l'air et l'arrêt de la mesure en cours. Cependant, A-BPM continue. La prochaine mesure de la pression artérielle est réalisée conformément aux paramètres de A-BPM.

Pour mesure la pression artérielle immédiatement pendant A-BPM (Mesure de la pression artérielle manuelle de A-BPM)

Étape 1. Si l'écran OLED est masqué, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'écran du mode attente de l'A-BPM. Le **mode attente** A-BPM est un état dans lequel la pression artérielle n'est pas mesurée pendant la **durée de l'intervalle**.

Étape 2. Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pendant le mode attente A-BPM.

Pour doubler l'intervalle ou le réinitialiser

Lorsque le mode sommeil est « **ON** » et que le contacteur **EVENT** est enclenché pendant le mode attente A-BPM, la durée d'intervalle est doublé.

8.6.2. Mesure manuelle

Utiliser la mesure manuelle de la pression artérielle lors d'un essai de mesure et pour une mesure immédiate de la pression artérielle.

Remarque

- La mesure manuelle de la pression artérielle peut démarrer immédiatement depuis le mode attente.
- Le résultat de la mesure est enregistré dans la mémoire.

Pour mesure la pression artérielle immédiatement pendant A-BPM. (Mesure de la pression artérielle manuelle pour A-BPM)

- Étape 1. Si l'écran OLED est masqué, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'écran du mode attente de l'A-BPM. Le **mode attente** A-BPM est un état dans lequel la pression artérielle n'est pas mesurée pendant la **durée de l'intervalle**.
- Étape 2. Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pendant le mode attente A-BPM.

8.6.3. Arrêt et interruption des mesures

La fonction A-BPM peut être suspendue en cas de nécessité. La fonction A-BPM ou la mesure manuelle de la pression artérielle peuvent être arrêtées immédiatement.

Remarque

Lorsque la mesure de la pression artérielle est arrêtée, le code d'arrêt **E07** s'affiche sur l'OLED et est enregistré dans la mémoire.

Pour interrompre A-BPM

Étape 1. Appuyer longuement sur le contacteur **EVENT**.

Étape 2. Le symbole  est masqué. A-BPM est interrompu.

Pour arrêter la mesure de la pression artérielle

Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pendant la mesure de la pression artérielle entraîne l'échappement immédiat de l'air et l'arrêt de la mesure en cours.

Toutefois, A-BPM continue. La prochaine mesure de la pression artérielle est réalisée conformément aux paramètres de A-BPM.

8.7. Connexion de l'enregistreur au périphérique dédié

8.7.1. Connexion avec un câble USB

Se reporter au mode d'emploi d'ABPM Data Manager concernant les paramètres de communication.

Attention

Connexion du câble

- ❑ Connecter un câble USB autorisé à la borne micro USB.
- ❑ Insérer le câble dans la bonne direction. Toute connexion incorrecte risque d'entraîner une défaillance et un dysfonctionnement. Vérifier que le câble de la borne est correctement connecté.
- ❑ Il est impossible de mesurer la pression artérielle pendant une communication USB.
- ❑ Ne pas fixer sur le patient lorsque l'enregistreur est connecté au câble. Le câble risque de s'enrouler autour du corps ou du cou.



Préparation d'un périphérique dédié

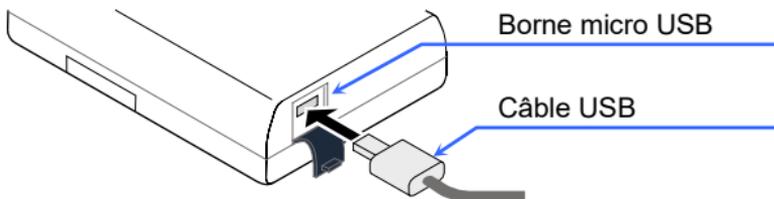
Retirer l'enregistreur et le brassard du patient avant de connecter l'enregistreur (TM-2440) au **périphérique dédié**.

- ❑ Si le niveau 1  est affiché, connecter l'enregistreur (TM-2440) aux périphériques après avoir changé les piles.

Connecter l'enregistreur au périphérique dédié à l'aide du câble USB

Étape 1. Ouvrir la borne micro USB située sur l'enregistreur.

Connecter le câble USB accessoire.

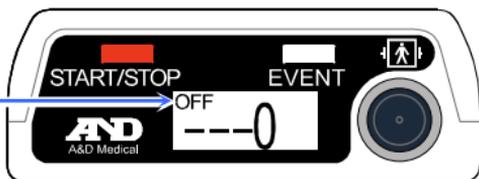


Démarrer une communication avec le périphérique dédié

Étape 1. Connecter le câble micro-USB entre l'enregistreur et le **périphérique dédié**.

Étape 2. Le avertisseur sonore retentit et le symbole suivant apparaît sur l'écran OLED. La communication de données passe en mode Sommeil.

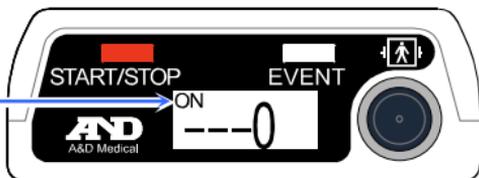
Mode veille



Étape 3. Réaliser une analyse à l'aide du **périphérique dédié**.

La communication des données passe en mode en ligne actif uniquement lors de la communication USB.

Mode en ligne actif



Arrêter une communication avec un périphérique dédié

Étape 1. Retirer le câble en mode Sommeil.

9. Entretien

9.1. Stockage, inspection et gestion de la sûreté du produit

Les instruments médicaux comme cet enregistreur doivent être gérés de manière à garantir leur bon fonctionnement dès que cela s'avère nécessaire et pour garantir la sécurité du patient et de l'opérateur en toute fiabilité. De façon générale, l'opérateur doit inspecter cet instrument quotidiennement, en suivant notamment la section « Inspection avant utilisation ».

La gestion quotidienne, comme l'inspection avant l'utilisation, est nécessaire pour maintenir la performance, la sûreté et l'efficacité de l'enregistreur.

Nous recommandons la réalisation d'une inspection périodique annuelle de l'enregistreur.

Remarque

Les établissements médicaux doivent effectuer la gestion de l'entretien pour garantir l'utilisation de l'instrument médical en toute sécurité.

9.2. Nettoyage du produit

Attention

- ❑ Nettoyer l'enregistreur avant et après chaque utilisation. Nettoyer l'enregistreur avant de le fixer sur le prochain patient.
- ❑ Ne pas vaporiser l'enregistreur d'eau et ne pas le plonger dans l'eau à des fins de nettoyage. Cela risque d'entraîner un dysfonctionnement.
- ❑ Sécher l'enregistreur après l'avoir essuyé avec de l'eau et la solution antiseptique, pour éviter toute pénétration de liquide à l'intérieur.
- ❑ Désinfecter l'enregistreur de manière périodique pour prévenir les infections. Ne pas utiliser de stérilisateur sur l'enregistreur.
- ❑ Ne pas utiliser de solvant organique (exemple : dissolvant) ou de solution povidone-iodine pour nettoyer l'enregistreur. Cela risque d'entraîner une décoloration, une détérioration et un dysfonctionnement.
- ❑ Ne pas utiliser de sèche-cheveux, etc. pour sécher l'enregistreur. Cela risque d'entraîner un dysfonctionnement et une détérioration.

Vérification après le nettoyage du brassard

Vérifier que la vessie du brassard est correctement insérée dans le tissu pour le brassard. Si celle-ci n'est pas correctement insérée, une détérioration et une explosion risquent de survenir durant le gonflage.

Nettoyage de l'enregistreur

Essuyer la saleté et la poussière sur le boîtier extérieur de l'enregistreur à l'aide d'une gaze humidifiée à l'eau ou à l'eau chaude et bien pressée. Lorsque du sang ou des médicaments, etc. adhèrent au boîtier, commencer par le nettoyer avec de la gaze imbibée d'une solution antiseptique et bien pressée. Ensuite, essuyer le boîtier humide à l'aide d'une gaze humidifiée à l'eau ou à l'eau chaude et bien pressée. Nous recommandons d'utiliser des produits chimiques (nom de l'ingrédient) antiseptiques indiqués dans le tableau (**exemple de solution antiseptique utilisable (nom de l'ingrédient)**).

Nettoyage du brassard

Quand vous nettoyez et désinfectez l'enveloppe et le manchon du brassard, retirez la vessie du brassard de l'intérieur du manchon. Nettoyez la saleté et la poussière avec une gaze imbibée d'eau froide ou tiède et bien essorée.

Se reporter aux solutions antiseptiques indiquées dans le tableau (**exemple de solution antiseptique utilisable (nom de l'ingrédient)**) lors de la désinfection.

Exemple de solution antiseptique utilisable (nom de l'ingrédient)

Nom des composants	Nom du produit
Chlorure de benzalkonium	Solution de chlorure de benzalkonium 0,1 %
Isopropanol	70 % dans 1-propanol
Éthanol	Éthanol pour la désinfection 76,9 à 81,4 vol. %
Gluconate de chlorhexidine	Solution de gluconate de chlorhexidine 0,5 %

- Essuyez légèrement après avoir pressé la gaze imbibée de la solution antiseptique.
- Après cela, essuyez la solution antiseptique avec de la gaze qui a été trempé dans de l'eau ou de l'eau tiède et bien pressé. Et essuyez l'humidité avec un chiffon doux et sec.
- Après cela, séchez-le soigneusement avant utilisation.
- Pour le taux de dilution, suivre les instructions sur la notice de précaution du produit déclaration et l'utiliser comme une solution aqueuse.

Remarque

Le brassard et le flexible d'air sont des consommables.

Si une erreur de mesure survient fréquemment ou qu'il est impossible de mesurer la pression artérielle, il est nécessaire de les remplacer par des nouveaux consommables. Se reporter à « **10. Éléments en option (sur commande)** » dans ce manuel.

9.3. Inspection périodique

Réaliser l'inspection périodique de façon quotidienne pour utiliser l'enregistreur correctement. La procédure d'inspection est décrite ci-dessous :

9.3.1. Inspection préalable à l'installation des piles

Éléments	Description
Extérieur	Absence de détérioration ou de déformation due à une chute.
	Aucune saleté, rouille ou égratignure sur toutes les pièces.
	Pas de fissuration ou de vibration du panneau.
Fonctionnement	Aucune détérioration ou mobilité des contacteurs et des boutons.
Affichage	Aucune saleté ou égratignure sur le panneau d'affichage.
Brassard de Brassard	<ul style="list-style-type: none">□ Le flexible d'air n'est pas plié. Si de l'air reste dans le brassard, cela risque d'entraîner un dysfonctionnement du périphérique en raison de l'arrêt del flux sanguin du bras.
	<ul style="list-style-type: none">□ La vessie du brassard est correctement insérée dans la manchon.
	<ul style="list-style-type: none">□ Le brassard n'est pas éraillé. Le brassard ne s'effiloche pas.
	Remplacer le brassard en cas de problème. Le brassard est jetable. <ul style="list-style-type: none">□ En présence d'une fissure ou de matière adhésive sur le raccord entre le brassard et sa vessie.□ Si le flexible d'air perd sa flexibilité et devient rigide.□ Si la surface du flexible d'air devient brillante ou paraît huileuse.□ Si la vessie d'air présente des fissures. Nous recommandons le remplacement du brassard tous les trois ans, quelle que soit sa fréquence d'utilisation.

Éléments	Description
Outils sujets à l'usure	Aucune détérioration du support de transport, de la ceinture et du brassard.
Raccord	La prise d'air est connectée au raccord d'alimentation en air de manière correcte.

9.3.2. Inspection ultérieure à l'installation des piles

Élément	Description
Extérieur	Pas de feu, de fumée ou d'odeurs fortes.
	Aucun son étrange.
Fonctionnement	Aucun problème de fonctionnement des contacteurs et des boutons.
Brassard de Brassard	Les valeurs de mesures sont proches des valeurs habituelles.
	Aucun son et aucune action étrange lors de la mesure.
Inspection de la valeur de pression artérielle	Si les valeurs de pression artérielle sont incorrectes, communiquer avec votre revendeur local.

9.4. Élimination

Suivre la législation locale concernant la protection de l'environnement dans le cadre de la mise au rebut et du recyclage du produit.

Élimination du brassard

Un brassard usé par l'utilisation sur un patient est un déchet médical. L'éliminer de manière correcte en tant que déchet médical.

Élimination de la pile de secours intégrée rechargeable

 Attention	
	Une pile de secours est intégrée à l'enregistreur. Lors de l'élimination de l'enregistreur, éliminer la pile de manière adaptée et conformément aux réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

Autres

Nom	Pièce	Matériau
Emballage	Boîtier	Carton blanchi
	Coussin	Coussin d'air, boîtier spécial
	Sachet	Plastique vinylique
Intérieur de l'enregistreur	Boîtier	Résine PC + ABS
	Pièces internes	Pièces générales
	Châssis	Fer
	Pile de secours du panneau	Pile rechargeable au lithium : ML2016H
	Pile	Pile alcaline : 1,5 V de taille LR6 ou AA Pile rechargeable : Taille AA Piles Ni-MH, 1 900 mAh ou plus

9.5. Dépannage

Consulter la liste de vérification et la liste de codes d'erreur suivantes avant de communiquer avec votre revendeur local. Si ces mesures ne corrigent pas le problème ou si le problème survient de nouveau, communiquer avec votre revendeur local.

Problème	Cause principale	Solution
Aucun affichage lorsque vous appuyez sur l'un des contacteurs.	La pile est épuisée.	Remplacer les piles par des piles neuves.
Pas d'affichage OLED pendant A-BPM.	L'effet électrostatique peut faire disparaître l'OLED.	Retirer les piles et les réinstaller.
Réinitialisation fréquente de l'horloge.	La pile de secours ne se charge pas. #1	Charger pendant 48 heures à l'aide de nouvelles piles.
Aucune mise sous pression	Le brassard n'est pas connecté correctement.	Vérifier l'absence de pincement, de torsion sur le brassard et le flexible d'air et veiller à ce que la connexion soit correcte.
Aucune communication USB #2	Le câble de communication est retiré.	Vérifier que le câble de la borne est correctement connecté.
Il est impossible d'ouvrir le couvercle des piles	Des piles de taille non standard ont été utilisées.	Contactez votre revendeur local.

#1 : Les utilisateurs (personnel d'entretien non autorisé) ne sont pas habilités à remplacer la pile de secours (au lithium) placée sur le circuit électronique à l'intérieur de l'enregistreur. La pile de secours est chargée par les piles (taille LR6 ou AA) pour la mesure.

#2 : Un **périphérique dédié** est requis.

Attention



Ne pas démonter ni modifier l'enregistreur. Cela risque de le détériorer.

9.6. Codes d'erreur

Codes d'erreur de mesure

Code	Signification	Cause et solution
E03	Erreur de pression nulle	Évacuer l'air restant dans le brassard.
E04	Pile faible	Remplacer les piles par des piles neuves.
E05	Échec de la mise sous pression	<ul style="list-style-type: none">□ Le gonflage n'atteint pas la pression cible.□ Vérifier le raccord du brassard.□ Si le raccord du brassard ne comporte aucun problème, il est possible qu'un dysfonctionnement de l'enregistreur soit survenu sur le brassard et nécessite une inspection.
E06	La pression dépasse 299 mmHg	Un mouvement corporel peut se produire pendant la mise sous pression. Il convient de rester détendu et immobile pendant la mesure. Si la situation ne s'améliore pas, inspecter l'enregistreur.
E07	Arrêt forcé à l'aide du contacteur START/STOP .	Appuyer sur le contacteur START/STOP uniquement lorsque cela est nécessaire.
E08	Impossible de mesurer la tension artérielle.	<ul style="list-style-type: none">□ Impossible de détecter le battement cardiaque à cause des mouvements du corps ou du bruit des vêtements.□ Se détendre et ne pas bouger.□ Vérifier la position du brassard.□ Si cette solution ne résout pas le problème, communiquer avec votre revendeur pour procéder à l'inspection et à la réparation de l'enregistreur.
E 10	Mouvement excessif du corps.	Il convient de rester détendu et immobile pendant la mesure.

Code	Signification	Cause et solution
E20	Mesure hors de portée, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	Si ces erreurs surviennent à plusieurs reprises, essayer une autre mesure de la pression artérielle. #1 PP = SYS - DIA SYS : Pression artérielle systolique DIA : Pression artérielle diastolique PP : Pression différentielle
E21	Mesure hors de portée, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Mesure hors de portée, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Mesure hors de portée, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	La mesure dépasse 180 secondes.	Si la vitesse de gonflage ou d'échappement est lente, il est nécessaire de réaliser une inspection.
E31	L'échappement dure plus de 90 secondes.	Si la vitesse d'échappement est lente, une inspection est nécessaire.
E48	Impossible de détecter le rythme cardiaque.	Le rythme cardiaque est impossible à détecter en raison du mouvement du corps, etc. Mesurer la pression artérielle en condition détendue et sans bouger.
E60	Les paramètres de durée d'intervalle sont incorrects.	Si la durée d'intervalle est paramétrée sur 120 minutes, la différence entre la dernière heure de démarrage et la prochaine heure de démarrage ne peut pas être divisée parfaitement en tranches de deux heures.
E90	Erreur de pression nulle pour le circuit de sécurité.	<ul style="list-style-type: none"> □ Apparaît à l'heure de démarrage de la mesure. □ Évacuer complètement l'air restant dans le brassard.

Code	Signification	Cause et solution
E91	Le circuit de sécurité détecte toute surcharge de pression.	<ul style="list-style-type: none"> □ Il est possible qu'un mouvement du corps soit détecté pendant la mise sous pression. Se détendre et ne pas bouger pendant la mesure. □ Si cette erreur survient même en condition détendue et en l'absence de mouvement, communiquer avec votre revendeur pour procéder à une inspection.

Codes d'erreur du matériel de l'enregistreur

Code	Signification	Cause et solution
E52	Erreur de mémoire	<ul style="list-style-type: none"> □ Cela peut se produire en cas d'impact fort, comme une chute de l'enregistreur. □ Si ce code apparaît de manière fréquente, cela indique un dysfonctionnement de la mémoire. Communiquer avec votre revendeur pour procéder à une inspection.

Remarque

Les codes d'erreur sont sujets à modification sans préavis.

10. Éléments en option (sur commande)

Brassards

Nom	Description	Code de commande
Brassard de petite taille pour le bras gauche	Circonférence du bras 15 à 22 cm 5,9 po à 8,7 po	TM-CF202D
Brassard adulte pour le bras gauche	Circonférence du bras 20 à 31 cm 7,8 po à 12,2 po	TM-CF302D
Brassard taille large pour le bras gauche	Circonférence du bras 28 à 38 cm 11,0 po à 15,0 po	TM-CF402D
Brassard taille extra-large pour le bras gauche	Circonférence du bras 36 à 50 cm 14,2 po à 19,7 po	TM-CF502D
Brassard adulte pour le bras droit	Circonférence du bras 20 à 31 cm 7,8 po à 12,2 po	TM-CF802D
Brassard jetable	10 formulaires	TM-CF306A
Enveloppe de brassard petite taille	Pour le bras gauche 10 formulaires	AX-133024667-S
Enveloppe de brassard adulte	Pour le bras gauche 10 formulaires	AX-133024500-S
Enveloppe de brassard taille large	Pour le bras gauche 10 formulaires	AX-133024663-S
Enveloppe de brassard de taille extra-large	Pour le bras gauche 10 formulaires	AX-133024503-S
Enveloppe de brassard adulte	pour le bras droit 10 formulaires	AX-133024353-S
Tissu pour le brassard de petite taille	Pour le bras gauche 2 formulaires	AX-133039854-S
Tissu pour le brassard adulte	Pour le bras gauche 2 formulaires	AX-133039658-S
Tissu pour le brassard de taille large	Pour le bras gauche 2 formulaires	AX-133039855-S
Tissu extra-large	Pour le bras gauche 2 formulaires	AX-133039856-S
Tissu pour le brassard adulte	pour le bras droit 2 formulaires	AX-133039857-S
Adaptateur de flexible d'air	-	TM-CT200-110B

Analyse des données

Nom	Description	Code de commande
Câble USB	-	AX-KOUSB4C

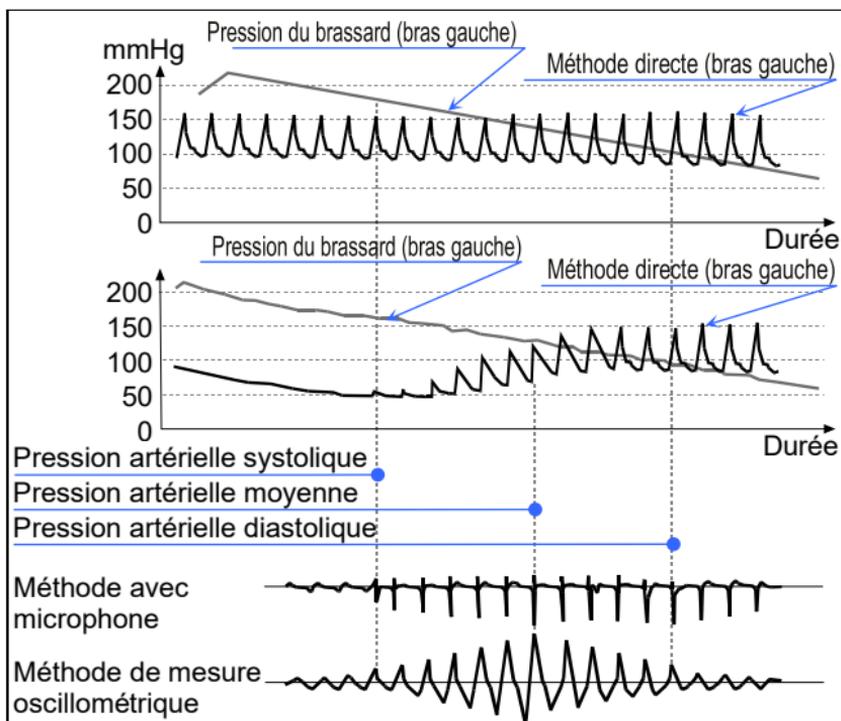
Autres

Nom	Description	Code de commande
Formulaire de registre d'utilisation	10 formulaires	AX-PP181-S
Support de transport	-	AX-133025995
Ceinture	-	AX-00U44189
Attaches	5 pièces	AX-110B-20-S

11. Appendice

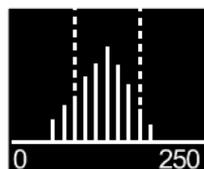
11.1. Principe de mesure de la pression artérielle

Procédure de mesure : Enrouler le brassard autour du bras au niveau de la partie supérieure du bras. Gonfler le brassard à une pression dépassant la pression artérielle systolique. Puis, libérer l'air du brassard de manière progressive. Pendant que la pression est détectée dans le brassard pendant la libération de l'air, le tracé du pouls apparaît en synchronisation avec le battement cardiaque. Le tracé du pouls augmente soudainement lorsque la pression se rapproche sur niveau de la pression artérielle systolique. Elle continue à augmenter pendant l'échappement de l'air jusqu'à atteindre sa plus haute amplitude, puis diminue de manière progressive. Les modifications du tracé du pouls sont illustrées à la page suivante. Lors de la mesure oscillométrique de la pression artérielle, la pression artérielle systolique est spécifiée comme le point où l'amplitude augmente soudainement après la détection du pouls dans la pression du brassard, la pression artérielle moyenne est spécifiée comme le point où l'amplitude atteint son niveau le plus haut, la pression artérielle diastolique est spécifiée comme le point où l'amplitude diminue progressivement. En réalité, le capteur de pression détecte les changements subtils de pression du brassard au fil du temps, enregistre le tracé du pouls dans la mémoire et évalue la pression artérielle systolique et diastolique selon l'algorithme de mesure oscillométrique. Les détails de l'algorithme varient selon le suivi de la pression artérielle. Les valeurs de pression artérielle des adultes et des nourrissons sont mesurées par la méthode oscillométrique et sont comparées à celles mesurées par la méthode auscultatoire. La pression artérielle diastolique est définie comme le point final de la phase 4 de la méthode auscultatoire. Le tracé du pouls de la pression du brassard dépend des caractéristiques du matériau du brassard. Ainsi, utiliser le brassard et l'algorithme de mesure spécifiés permet de garantir la précision de la mesure. La longueur du flexible d'air est inférieure à 3,5 m en raison des caractéristiques d'insonorisation liées à la propagation de l'onde de pouls.



Facteurs d'erreur de mesure de la pression artérielle

Le graphique du pouls peut être un indicateur objectif de la fiabilité de la précision de la mesure. Lorsque du bruit se produit en raison d'une arythmie cardiaque ou de mouvements physiques, l'amplitude du graphique change. Lorsque le graphique du pouls ne montre pas un résultat homogène, réaliser une nouvelle vérification ou utiliser d'autres méthodes.



Graphique du pouls

Position du brassard à la même hauteur que le cœur

Enrouler le brassard autour du bras au niveau du cœur. Si la position du brassard est incorrecte, une erreur de mesure survient. Par exemple, si le brassard est 10 cm en dessous du niveau du cœur, la pression artérielle mesurée sera supérieure de 7 mmHg.

Taille de brassard adaptée

Utiliser un brassard de taille adaptée. Un brassard trop petit ou trop grand entraînera une erreur de mesure. Les mesures avec un brassard trop petit ont tendance à être évaluées comme étant de l'hypertension artérielle, indépendamment de la pression artérielle appropriée et de la normalité des artères. Les mesures avec un brassard trop grand ont tendance à être évaluées comme étant de l'hypotension, en particulier pour les personnes qui souffrent d'artériosclérose sévère ou qui ont des valves artérielles anormales. La taille de brassard incorrecte est à l'origine des différences entre la méthode directe et la méthode de mesure oscillométrique. La plage de circonférence du bras du brassard est indiquée sur son étiquette. Sélectionner et utiliser un brassard de taille adaptée pour chaque patient. La précision de la mesure de la pression artérielle est garantie par la précision de la pression du capteur de pression, les caractéristiques d'échappement et l'algorithme de mesure, tant que le brassard et le flexible d'air appropriés sont utilisés. Inspecter la précision de la pression du capteur de pression et les caractéristiques d'échappement de manière périodique.

11.2. Informations relatives aux EMD

Les exigences qui s'appliquent aux instruments médicaux électroniques sont décrites ci-dessous :

Performance relative aux directives EMD

L'utilisation d'un enregistreur nécessite des précautions particulières concernant les EMD (perturbations électromagnétiques). Utiliser l'enregistreur conformément aux avertissements relatifs aux EMD décrits dans le présent mode d'emploi. Les équipements portables et radiofréquences mobiles (comme les téléphones portables) peuvent avoir une incidence sur l'équipement médical électronique.

Accessoires conformes aux normes relatives aux EMD

Les accessoires et options de cet enregistreur sont conformes aux termes de la norme CEI 60601-1-2:2014. L'utilisation d'un accessoire non autorisé peut augmenter l'émission et réduire l'immunité au bruit.

Avertissement



Utiliser uniquement les accessoires conçus par A&D. Les accessoires non autorisés peuvent être influencés par l'émission électromagnétique et présentent une immunité réduite contre les perturbations.

LIMITES D'ÉMISSIONS

Phénomène	Conformité
Émission RF rayonnée CISPR11	Groupe 1, classe B

NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ : Port d'enveloppe

Phénomène	Niveaux de test d'immunité
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Champs EM RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité de équipement de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	Voir le tableau (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENVELOPPE au équipement de communication RF sans fil)
Champs magnétiques de fréquence de puissance nominale CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz

NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ : Accès au COUPLAGE PATIENT

Phénomène	Niveaux de test d'immunité
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ : Port d'entrée/de sortie du signal

Phénomène	Niveaux de test d'immunité
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transitoires/sursauts électriques rapides CEI 61000-4-4	± 1 kV fréquence de récurrence 100 kHz
Troubles de la conduction induits par des champs RF CEI 61000-4-8	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM et bande radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENVELOPPE au équipement de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM déviation ± 5 kHz onde sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

12. Garantie limitée

Période de garantie du moniteur : 2 ans

Période garantie du brassard et des accessoires : 1 an

Garantie limitée :

A&D Medical (« A&D ») garantit au premier acheteur (« le Propriétaire ») que le produit A&D acheté par le Propriétaire (le « Produit ») sera exempt de défauts de matériaux, de fabrication et de conception pendant la période de garantie applicable indiquée ci-dessus, à partir de la date d'achat du Produit par le Propriétaire et dans des conditions normales d'utilisation. Cette garantie limitée s'applique au Propriétaire à titre personnel et n'est pas cessible. Si le Propriétaire a acheté le Produit directement chez A&D et qu'il s'avère défectueux, le Propriétaire doit le retourner à A&D conformément à la procédure décrite ci-après. Si le Propriétaire a acheté le Produit chez un distributeur ou un revendeur, il doit s'adresser au service technique de ces derniers.

Les obligations d'A&D au titre de la garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement, à la discrétion d'A&D, du Produit défectueux retourné par le Propriétaire pendant la période de garantie. Cette réparation ou ce remplacement n'entraîneront aucun frais pour le Propriétaire. Le produit réparé ou de remplacement est garanti en vertu des présentes pour la plus longue des deux périodes suivantes : le reste de la période de garantie initiale ou 90 jours à compter de la date d'expédition du produit réparé ou de remplacement. Pour bénéficier de la garantie,

veuillez nous joindre aux États-Unis au 1-888-726-9966 ou au Canada au 1-800-461-0991, pour connaître l'adresse de retour, les frais d'expédition et de manutention et toutes autres instructions nécessaires au traitement de la garantie. Veuillez à joindre une preuve satisfaisante de la date d'achat par le Propriétaire, ainsi qu'une description du défaut.

Aucun retour ne sera accepté sans qu'un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) n'ait été émis par un représentant du service clientèle d'A&D.

La présente garantie limitée ne couvre pas, et A&D ne sera pas responsable (i) de tout dommage lié à l'expédition, (ii) de tout dommage ou défaut dû à une mauvaise utilisation, à un abus, à un manque de soin raisonnable, au non-respect des instructions écrites jointes au Produit, à un accident, à l'exposition du Produit à une tension autre que celle spécifiée, à des conditions environnementales inappropriées, ou à une modification, une altération ou une réparation par toute personne autre que A&D ou des personnes autorisées par A&D, ou (iii) des composants consommables.

CETTE GARANTIE LIMITÉE EST LA SEULE GARANTIE FOURNIE PAR A&D; IL N'EXISTE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. Si A&D ne peut raisonnablement pas réparer ou remplacer le Produit, A&D remboursera le montant payé par le Propriétaire pour le Produit (hors taxes), moins des frais raisonnables au titre de l'utilisation faite dudit Produit. Pour recevoir un remboursement, le Propriétaire doit avoir retourné le Produit et

tous les matériaux associés à A&D. Le recours susmentionné de réparation, remplacement ou remboursement est le seul et unique recours du propriétaire. EN AUCUN CAS A&D NE SERA TENU RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LE MANQUE À GAGNER, LA PERTE D'INFORMATIONS OU LES FRAIS DE REMPLACEMENT OU CEUX RÉSULTANT DE L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER LE PRODUIT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF, MÊME SI A&D A ÉTÉ INFORMÉ DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. Certains États n'autorisent pas l'exclusion des dommages accessoires ou indirects, de sorte que les exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer au cas du Propriétaire. Cette garantie donne au Propriétaire des droits légaux spécifiques, et celui-ci peut avoir également d'autres droits pouvant différer d'un État à l'autre. Aucun distributeur, revendeur ou autre partie n'est autorisé à accorder une garantie au nom d'A&D ou à modifier la présente garantie, ou encore à assumer en lieu et place d'A&D une quelconque responsabilité concernant ses produits.



 Manufactured by/ Fabricado por/ Fabriqué par:
A&D Company, LTD.
1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken 364-8585 JAPAN
Telephone: [81] (48) 593-1111 Fax: [81] (48) 593-1119

Manufactured for/ Fabricado para/ Fabriqué pour:
A&D Engineering, Inc.
4622 Runway Boulevard
Ann Arbor, MI 48108 USA
andmedical.com
Phone / telephone: 1-888-726-9966

Distributed in Canada by/ Distribué au Canada par:
Auto Control Médical An A&D Company/ Une Compagnie A&D
6695 Millcreek Drive, Unit 6 Mississauga, Ontario L5N 5R8 Canada
andmedical.com
Toll-free / Sans frais 1-800-461-0991