

TM-2440

Enregistreur pour tensiomètre
ambulatoire

MODE D'EMPLOI

Tensiomètre ambulatoire

© 2017 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 du présent mode d'emploi et les spécifications relatives à l'instrument dont le présent mode d'emploi fait l'objet sont sujets à une modification sans préavis à des fins d'amélioration.
- La marque verbale *Bluetooth*[®] et ses logos sont des marques de commerce déposées et détenues par *Bluetooth SIG, Inc.*, et toute utilisation desdites marques de commerce par A&D est réalisée sous licence.
- L'intégralité des autres marques de commerce et noms commerciaux sont la propriété de leur détenteur respectif.

Conformité

Conformité avec la directive européenne

Ce dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

La marque CE, accompagnée du numéro de référence d'une autorité désignée, atteste de cette conformité.

Ce dispositif est conforme à la directive RoHS 2011/65/UE.

Ce dispositif est conforme à la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques.

Par les présentes, A&D Company, Limited déclare que ce dispositif est conforme à la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques.

L'intégralité du texte de la déclaration européenne est disponible à l'adresse suivante :

https://www.aandd.jp/products/manual/manual_medical.html

Conformité avec les règles de la FCC

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son utilisation est subordonnée au respect des deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit causer aucun brouillage préjudiciable et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris celle pouvant entraîner un fonctionnement indésirable. (FCC = Commission fédérale des communications des États-Unis)

AVERTISSEMENT DE LA FCC

L'apport de changements ou de modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent entraîner l'extinction des droits d'utilisation l'équipement dont jouit l'utilisateur. Le transmetteur ne doit pas être installé à proximité d'une autre antenne ou d'un autre transmetteur ni utilisé de manière associée avec l'un de ces éléments. Cet équipement respecte les limites d'exposition aux rayonnements établies par la FCC pour un environnement faisant l'objet d'un contrôle et répond aux exigences des directives relatives à l'exposition aux radiofréquences (RF) de la FCC. Ce dispositif présente de très faibles niveaux d'énergie radiofréquence que la vérification de sa conformité est exempte d'essai du débit d'absorption spécifique (DAS).

Conformité avec les règles d'IC

Ce dispositif est conforme aux normes relatives aux appareils radio exempts de licence d'Industrie Canada. Son utilisation est subordonnée au respect des deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit causer aucun brouillage et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris celle pouvant entraîner un fonctionnement indésirable du dispositif.

Cet équipement respecte les limites d'exposition aux rayonnements établies par IC pour un environnement non contrôlé et répond aux exigences des règles RSS-102 relatives à l'exposition aux radiofréquences (RF) d'IC. Ce dispositif présente de très faibles niveaux d'énergie radiofréquence exempts d'essai du débit d'absorption spécifique (DAS).

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. L'étiquette C-Tick atteste de la conformité déclarée ci-dessus.

Transmission *Bluetooth*[®]

Ce dispositif est doté de la fonction sans fil *Bluetooth* et peut être connecté aux dispositifs médicaux dotés de la technologie sans fil *Bluetooth*.

Applications et dispositifs compatibles avec la fonction *Bluetooth* 4.1. Une application est nécessaire à chaque dispositif pour recevoir des données.

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.

La signification de ces signes et symboles d'avertissement sont indiqués 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  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  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  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 tensiomètre ambulateur) de manière sûre et correcte, lire attentivement les précautions suivantes avant toute utilisation du tensiomètre. Le contenu ci-après résume les questions générales de sécurité des patients, des opérateurs et fournit des informations sur la manipulation sûre du tensiomètre. 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 et le stockage de l'enregistreur. Une température, une humidité et une altitude trop élevées peuvent avoir des répercussions sur la performance du dispositif.

- 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 soufre 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

 Attention	
dans lesquels des gaz peuvent être émis.	
 Attention	
	<ul style="list-style-type: none"> □ Conditions de fonctionnement : Température : +10 °C à +40 °C, Humidité : 30 % à 85 % d'humidité relative (pas de condensation). □ Conditions de transport et de stockage : Température : -20 °C à +60 °C, Humidité : 10 % à 95 % d'humidité relative (pas de condensation).

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

 Attention	
	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. □ Pour une utilisation sûre et correcte de l'enregistreur, réaliser les inspections avant toute utilisation. □ Laisser l'enregistreur en fonctionnement normal pendant une heure ou plus avant de l'utiliser et de l'allumer.



- Connecter uniquement le **périphérique dédié** au connecteur USB.
Ne pas connecter d'autres dispositifs.
- Ne pas connecter à une prise d'air, à l'exception du brassard autorisé par A&D.

Préparation de l'enregistreur

- Supprimer 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 : torsion et tension du flexible d'air, position et direction du brassard)

Instructions concernant le dispositif porté par le patient

- Indiquer au patient comment mettre le contacteur **AUTO** en position « **OFF** » pour arrêter l'enregistreur lorsque celui-ci est seul ou qu'un problème survient.
- 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 danger potentiel de suffocation.

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 de la pile. (Tenir compte des polarités)
- Remplacer les piles usagées par de nouvelles piles en même temps.
- Retirer les piles si l'enregistreur n'est pas utilisé pendant une période prolongée. La pile risque de fuir et d'entraîner un dysfonctionnement.

	<ul style="list-style-type: none"> □ 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 contre la borne « + » du compartiment de la pile. Si la pile est installée en commençant par la borne « + », le couvercle de la pile risque d'être détérioré.
 Attention	
	<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 une ancienne pile avec une nouvelle. 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. Un dysfonctionnement de l'enregistreur risque de survenir.</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



- Interrompte l'utilisation de l'enregistreur et placez le contacteur **AUTO** sur « **OFF** » si le patient ressent une douleur dans le bras ou que 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 nombre de mesures est réduit.

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

Attention

Traitement des données mesurées

- Veiller à traiter les données mesurées immédiatement à l'aide du **périphérique dédié**.

L'enregistreur



- Après le nettoyage des accessoires, les ranger et les stocker.
- Nettoyer l'enregistreur de façon à le préparer à la prochaine mesure.
- Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ». Si le contacteur **AUTO** est laissé en position « **ON** », la mise sous pression de la mesure automatique 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 si l'enregistreur n'est pas utilisé pendant une période prolongée. Les piles risquent de fuir et de briser

	<p>l'enregistreur.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Éviter de demander à un enfant d'utiliser l'enregistreur sur lui-même. 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.
	<p>Saisir le boîtier du raccord lors du branchement et du retrait d'un câble. Ne pas tirer sur le câble.</p>
<h2>Remarque</h2>	
<h3>Précautions après l'utilisation de l'enregistreur (TM-2440)</h3>	
<p>Une fois que la mesure est terminée, veiller à traiter les données mesurées immédiatement à l'aide du périphérique dédié.</p>	
<h3>Pile rechargeable de secours au lithium</h3>	
<p>Une pile de secours au lithium est intégrée à l'enregistreur. Cette pile alimente l'horloge intégrée lors du remplacement des piles AA utilisées pour la mesure de la pression artérielle. La pile au lithium est chargée par les piles AA.</p>	

<h2>Comment prolonger la durée de vie de la pile de secours</h2>	
<ul style="list-style-type: none"> □ 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 de pile indique . □ Lorsque  s'affiche au niveau de témoin de pile, 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. Contre-mesures 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.

Attention



- Utiliser un chiffon sec non pelucheux pour l'entretien de 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 contre-mesures concernant un dysfonctionnement dû à une forte onde 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 fortes ondes électromagnétiques, du bruit peut envahir les formes d'ondes et des dysfonctionnements risquent de survenir.
Si un dysfonctionnement inattendu survient pendant l'utilisation, rechercher toute interférence électromagnétique et prendre les mesures appropriées.
- Ne pas utiliser la connexion *Bluetooth* à portée d'un LAN sans fil ou d'autres dispositifs sans fil, à proximité de dispositifs qui émettent des ondes radio comme un four micro-ondes, dans des endroits où de nombreux obstacles sont présents ou dans des lieux où la force du signal est faible. Une telle situation risque d'entraîner une perte fréquente de la connexion, des communications très lentes et des erreurs.

Attention



- Les exemples suivants répertorient des causes courantes de dysfonctionnement et de contre-mesures.
- 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 walkies-talkies, les téléphones sans fil et autres dispositifs de communication de ce type peuvent avoir des répercussions sur l'enregistreur. Par conséquent, maintenir une distance d'au moins 30 cm avec ces dispositifs sans fil lorsque l'enregistreur effectue une mesure.

 Attention



- 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.
- L'utilisation d'un dispositif LAN sans fil proche de la limite fixée dans la norme IEEE 802.11g/b/n peut causer des interférences mutuelles, qui risquent de ralentir les communications et d'empêcher la connexion. Dans une telle situation, couper l'alimentation du dispositif non utilisé ou utiliser le tensiomètre dans un autre endroit.

9. Protection de l'environnement

 Attention



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

Précautions pour une mesure en toute sécurité

Cette section décrit les précautions à prendre concernant la mesure et le capteur. Informer le patient des précautions suivantes et les lui expliquer de manière claire. Montrer au patient comment utiliser correctement le dispositif en le guidant.

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 la circulation du sang vers le bras.
	<ul style="list-style-type: none">□ Ne pas mesurer la pression artérielle sur le bras d'un patient dans les circonstances suivantes. De telles situations risquent d'entraîner un accident ou l'aggravation de la blessure.<ol style="list-style-type: none">1) Le bras est blessé ou porteur d'une maladie.2) Le bras reçoit une transfusion par injection intraveineuse ou sanguine.3) Une fistule AV est installée sur le bras à des fins de dialyse artificielle.4) Le patient est alité depuis longtemps (Lorsqu'il est possible qu'un thrombus soit présent).

Attention

	<ul style="list-style-type: none">□ En cas de problème avec la mesure, vérifier l'état du patient. Cela indique si l'état s'aggrave au-delà de la limite de mesure ou si une torsion 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 la circulation sanguine. 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 représente 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

- 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 rythme cardiaque rend impossible la mesure de la pression artérielle.
- Il est impossible de mesurer correctement la pression artérielle si le tissu épais est usé.
- 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 (circulation sanguine insuffisante).
- 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 n'est pas adaptée au patient.
- 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 ou si vous avez subi une mastectomie.

Brassard

Avertissement



- Éliminer les brassards contaminés par du sang pour empêcher la propagation de toute maladie infectieuse.
- Éviter de ranger le brassard en le pliant ou en exerçant une torsion sur le flexible d'air dans un espace restreint 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 de pouls affichée pour diagnostiquer une arythmie cardiaque.

Remarque

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

Contenu de l'emballage

Attention



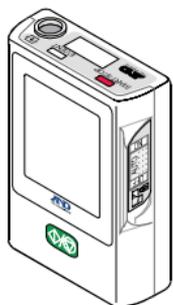
L'enregistreur est un instrument de précision qu'il convient d'utiliser avec précaution.
Tout choc excessif risque d'entraîner une défaillance et un dysfonctionnement.

Remarque

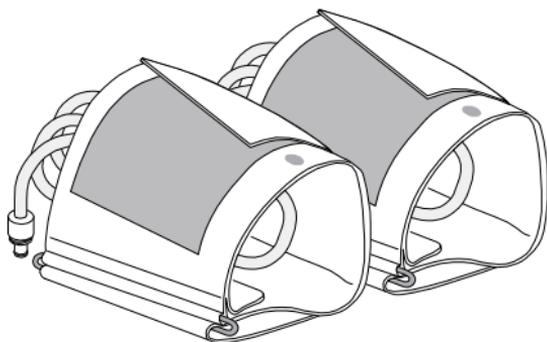
Cet enregistreur est expédié dans un emballage spécialement conçu pour le protéger de toute détérioration pendant le transport. Lorsque vous ouvrez l'emballage, vérifiez que celui-ci contient tous les éléments répertoriés dans la liste du contenu de l'emballage. En cas de questions, communiquer avec 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 TM-CF302A	1
Brassard taille large 28 à 38 cm (11,0 po à 15,0 po) pour le bras gauche TM-CF402A	1
Enveloppe de brassard adulte	2
Enveloppe de brassard de taille large.....	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
CD de gestionnaire de données ABPM	1
Le présent mode d'emploi	1

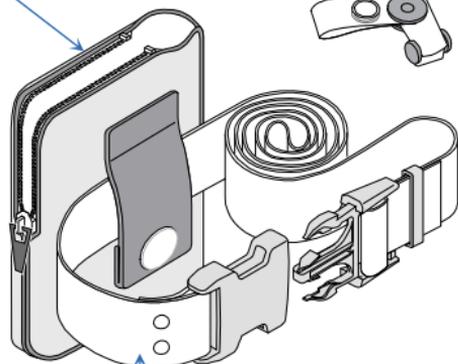


Enregistreur de pression



Brassard adulte pour le bras gauche
Brassard taille large pour le bras gauche

Support de transport

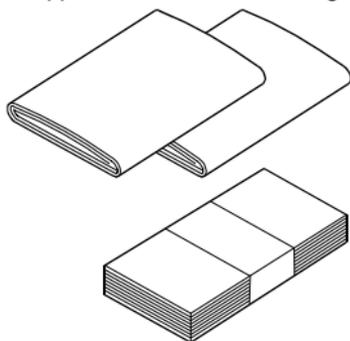


Ceinture

Attache

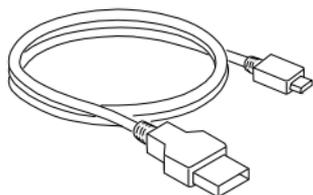


Enveloppe de brassard adulte
Enveloppe de brassard de taille large



Feuille de registre d'utilisation (10 formulaires)

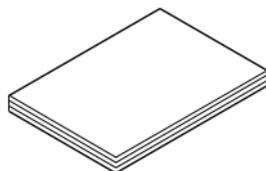
Câble USB



CD de gestionnaire de données ABPM



Le présent mode d'emploi



[Page vierge]

Table des matières

Conformité	i
Conformité avec la directive européenne	i
Conformité avec les règles de la FCC	i
Avertissement de la FCC	i
Conformité avec les règles d'IC	ii
Conformité avec le cadre réglementaire australien EMD	ii
Transmission <i>Bluetooth</i> [®]	ii
Définitions des signes d'avertissement	iii
Précautions d'utilisation	iv
Précautions pour une mesure en toute sécurité	xiii
Mesure de la pression artérielle	xiii
Brassard	xv
Mesure de la fréquence du pouls	xv
Contenu de l'emballage	xvi
1. Introduction	5
2. Caractéristiques	5
3. Abréviations et symboles	8
4. Spécifications	14
4.1. Enregistreur	14
4.2. Dimensions	17
5. Nom des composants	18
5.1. Enregistreur	18
5.2. Affichage	19
5.2.1. Panneau d'affichage à LCD (affichage à cristaux liquides)	19
5.2.2. Affichage de l'OLED (diode électroluminescente organique)	20

5.3.	Utilisation des principaux contacteurs	21
5.3.1.	Opérations A-BPM.....	21
5.3.2.	Opérations S-BPM.....	24
5.3.3.	Autres opérations	26
6.	Fonctions de mesure de la pression artérielle	28
6.1.	Mesure automatique de la pression artérielle (A-BPM).....	28
6.1.1.	Mode attente A-BPM.....	30
6.1.2.	Fonction de veille et durée d'intervalle	30
6.1.3.	Arrêt de la mesure	31
6.2.	Auto-mesure de la pression artérielle (S-BPM)	32
6.2.1.	Programmes S-BPM	33
6.2.2.	Mode attente S-BPM.....	37
6.2.3.	Arrêt et interruption de la mesure	38
6.3.	Résultat de la mesure	39
6.3.1.	Affichage des résultats de la mesure	39
6.3.2.	Enregistrement des résultats de la mesure	39
6.3.3.	Génération des résultats de la mesure	40
6.3.4.	Numéro d'identification	40
7.	Préparation de l'enregistreur	41
7.1.	Installation des piles (remplacement des piles)	41
7.1.1.	Procédure de remplacement des piles	43
7.2.	Préparation du support de transport	43
7.3.	Inspection préalable à l'utilisation	44
7.3.1.	Vérifications préalables à l'installation des piles	44
7.3.2.	Vérifications ultérieures à l'installation des piles	45

8.	Opérations	46
8.1.	Organigramme des opérations.....	46
8.2.	Paramètres initiaux	48
8.2.1.	Paramètres d'usine.....	48
8.2.2.	Horloge et fonction de suivi de la mesure.....	49
8.2.3.	Valeur de mise sous pression initiale	51
8.3.	Programmes prédéfinis A-BPM.....	51
8.3.1.	Éléments et paramètres A-BPM.....	53
8.3.2.	Exemples de programme A-BPM	56
8.4.	Programmes S-BPM.....	58
8.4.1.	Éléments et paramètres S-BPM.....	59
8.4.2.	Exemples d'affichage S-BPM	60
8.5.	Supprimer des données de mesure.....	63
8.6.	Fixer le produit sur le patient	64
8.6.1.	Informations destinées aux patients.....	64
8.6.2.	Enveloppe de brassard	66
8.6.3.	Fixation du brassard, du support de transport et de l'enregistreur	67
8.7.	Opérations de mesure de la pression artérielle	70
8.7.1.	Opérations A-BPM.....	70
8.7.2.	Opérations S-BPM.....	72
8.7.3.	Mesure manuelle	74
8.7.4.	Arrêt et interruption des mesures	75
8.8.	Connexion de l'enregistreur au périphérique dédié.....	77
8.8.1.	Connexion avec le câble USB.....	77
8.8.2.	Utilisation de la connexion <i>Bluetooth</i> [®]	79
8.8.3.	Interruption de la communication <i>Bluetooth</i> [®] (mode avion).....	80

9.	Entretien	81
9.1.	Stockage, inspection et gestion de la sûreté du produit	81
9.2.	Nettoyage du produit	82
9.3.	Inspection périodique.....	84
9.3.1.	Inspection préalable à l'installation des piles	84
9.3.2.	Inspection ultérieure à l'installation des piles	85
9.4.	Élimination.....	86
9.5.	Dépannage.....	87
9.6.	Codes d'erreur	88
10.	Éléments en option (sur commande)	92
11.	Appendice	94
11.1.	Principe de mesure de la pression artérielle	94
11.2.	Informations relatives aux EMD	97

1. Introduction

Merci pour votre achat!

L'enregistreur pour tensiomètre 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 vers le **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 tensiomètre ambulatoire qui peut mesurer la valeur non invasive de la pression artérielle et la fréquence du pouls du patient sous la direction d'un médecin. Son utilisation vise à mesurer et enregistrer la variation de la pression artérielle dans une journée au cours de la vie quotidienne d'un patient. L'enregistreur est conçu pour fournir une portabilité, 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 (plus de 12 ans).

Usage prévu

Cet enregistreur possède deux modes de mesure 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 automatique de la pression artérielle (A-BPM)

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

Auto-mesure de la pression artérielle (S-BPM)

Ce mode suppose l'utilisation du dispositif par un patient qui mesure sa propre pression artérielle à son domicile ou à l'hôpital. Ce mode peut utiliser cinq types de programmes en fonction de l'utilisation.

Portabilité

Le poids de l'enregistreur est d'environ 135 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 du gestionnaire des données ABPM 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 automatique de la pression artérielle.

La pression artérielle peut être mesurée immédiatement et à n'importe quel moment par le biais de la mesure manuelle.

S-BPM est équipé de cinq programmes pour des conditions évolutives.

L'analyse peut être réalisée de manière efficace à l'aide du gestionnaire de données ABPM 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	Systolic blood pressure (pression artérielle systolique)
DIA	Diastolic blood pressure (pression artérielle diastolique)
PUL	Pulse rate (fréquence du pouls)
PP	Pulse pressure (pression différentielle) PP = SYS - DIA
kPa mmHg	Unit of blood pressure (unité de pression artérielle)
/min	Unit of pulse rate (unité de fréquence du pouls) /minute
	Inscription indiquant chaque battement du cœur lors de la mesure.
	<i>Bluetooth</i> en cours d'utilisation.
	Affichage : A-BPM en cours d'exécution. Clignotement : Durée d'intervalle de « 1 portée » en cours d'exécution.
“  ”	Symbole I.H.B (Irregular Heartbeat - arythmie cardiaque)
	Sourdine
	Mémoire pleine, supprimer des données pour démarrer la mesure.
	Témoin de batterie Lorsque le niveau 1  s'affiche, remplacer les piles pour utiliser l'enregistreur.
	Symbole de veille A-BPM
	Le symbole s'affiche lors de la configuration.
---	Hors de portée ou valeur de mesure impossible.
	Codes d'erreur. xx = 00 à 99
	Symbole de DÉMARRAGE S-BPM
	Symbole d'ARRÊT S-BPM
LCD	Liquid crystal display (écran à cristaux liquides)
OLED	Organic light emitting diode (diode)

Symboles	Signification
	électroluminescente organique)
	Symbole d'alerte
	Degré de protection contre les chocs électriques : Équipement de type BF.
	Fabricant de marque CE. Date de fabrication.
SMALL	Symbole du brassard de petite taille Circonférence du bras 15 à 22 cm 5,9 po à 8,7 po
ADULT	Symbole du brassard adulte Circonférence du bras 20 à 31 cm 7,8 po à 12,2 po
LARGE	Symbole du brassard de taille large Circonférence du bras 28 à 38 cm 11,0 po à 15,0 po
EXTLARGE	Symbole du brassard de taille extra-large Circonférence du bras 36 à 50 cm 14,2 po à 19,7 po
Large cuff 28-38cm 11"-15"	Symbole imprimé sur l'emballage. Le brassage de taille large est inclus dans les accessoires.
Adult cuff 20-31cm 7.8"-12.2"	Symbole imprimé sur l'emballage. Le brassage 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)

Symboles	Signification
	Symbole pour « Manipuler avec soin ».
	Symbole de la directive waste electrical and electronic equipment directive (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques).

Symboles	Signification
BPM	Blood pressure measurement (mesure de la pression artérielle)
A – BPM	Automatic blood pressure measurement (mesure automatique de la pression artérielle)
S – BPM	Self blood pressure measurement (auto-mesure de la pression artérielle)
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation (Veille, Cycle, Heure, Démarrer, Opération)	Symboles A – BPM. #1
OBP, AOBP, HBP, ANBP, ASBP (Mesure au cabinet de la pression artérielle, Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle, Mesure à domicile de la pression artérielle, Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle, Automesure automatisée de la pression artérielle)	Symboles S – BPM. #2
Pairing, FlightMode	Symboles <i>Bluetooth</i> . #3
Not made with natural rubber latex. (Non fabriqué avec du caoutchouc naturel.)	Avertissement destiné au patient. Inscription imprimée 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 automatique de la pression artérielle (A-BPM)** » et « **8.3. Programmes prédéfinis A-BPM** » pour l'enregistreur de pression artérielle 24 heures.
- #2 : Se reporter à « **6.2. Auto-mesure de la pression artérielle (S-BPM)** » et « **8.4. Programmes S-BPM** » pour les cinq types de programmes.
- #3 : Se reporter à « **8.8.2. Utilisation de la communication Bluetooth®** » et « **8.8.3. Interruption de la communication Bluetooth® (mode avion)** ».

I.H.B.

Le symbole I.H.B (arythmie cardiaque) "♥" apparaît lorsque l'enregistreur détecte un battement cardiaque irrégulier qui diffère de $\pm 25\%$ de la fréquence du pouls moyenne.

Les facteurs principaux d'apparition du symbole I.H.B sont des facteurs physiologiques, ainsi que des facteurs cardiaques, pathogènes et autres.

Les exemples comprennent le mouvement du corps, une augmentation de la température corporelle, le vieillissement, les propriétés physiologiques et les changements émotionnels.

Le symbole peut indiquer une vibration très légère, comme la détection d'un tremblement ou d'une secousse.

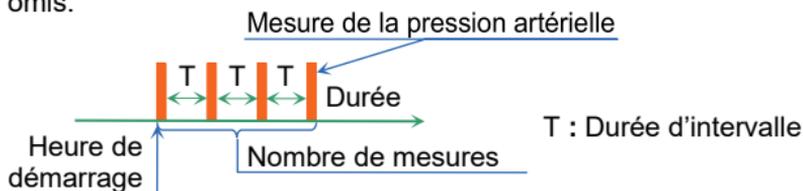
La fréquence du pouls est au moins 25 % plus rapide que la valeur moyenne.

La fréquence du pouls est au moins 25 % plus lente que la valeur moyenne.



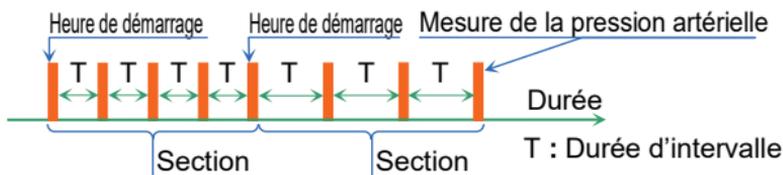
1 portée

« 1 portée » en S-BPM est composée d'un ensemble de mesures de pression artérielle et de durées d'intervalles répétées selon le nombre de mesures. Le dernier intervalle est omis.

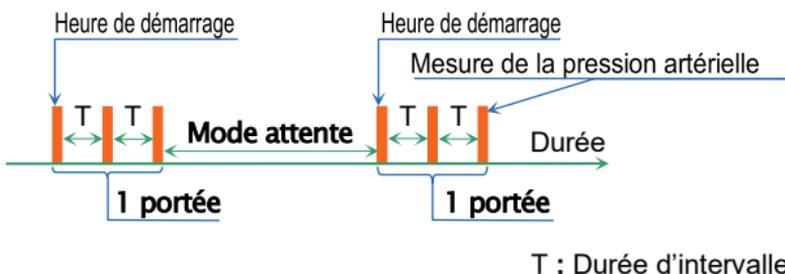


Mode attente

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



Le mode attente S-BPM est un état dans lequel la pression artérielle n'est pas mesurée pendant la durée de l'intervalle et entre la dernière fonction « 1 portée » et la prochaine fonction « 1 portée ».



Périphérique dédié

Périphérique dédié désigne de manière générale l'ordinateur sur lequel le gestionnaire de données ABPM est installé. Le gestionnaire de données ABPM est stocké sur un CD disponible en accessoire.

Lors du raccordement de l'enregistreur au dispositif périphérique, utiliser un dispositif périphérique conforme aux exigences relatives à l'équipement électrique médical (CEI60601-1). Ne pas connecter l'enregistreur à un autre dispositif (exemple : CEI60950) dans la zone d'utilisation de l'équipement médical.

Utiliser un câble USB de moins de 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 régulée pour le mécanisme de sécurité
Échappement	Soupape électromagnétique
Méthode de mise sous pression	Micropompe
Mise sous pression automatique	85 à 299 mmHg
Durée d'intervalle (de A-BPM)	Intervalles au niveau de chaque section qui divisent chaque tranche de 24 heure en six parties maximum. Intervalle : OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutes
Horloge	Horloge 24 heures
Affichage	A-BPM : OLED, 96 x 39 pixels, caractères blancs S-BPM : LCD, 40 x 50 mm, affichage : pression systolique, pression diastolique, fréquence du pouls, horloge, erreur, état du tensiomètre et symboles

Éléments	Descriptions
Mémoire	Données de mesure : 600 données max.
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 nickel-hydrogène (Ni-MH) 1900 mAh ou plus <p>Pile de secours pour l'horloge intégrée : Pile rechargeable au lithium ML2016H</p>
Nombre de mesures	Au moins 200 fois. (En cas d'utilisation de nouvelles piles alcalines ou de piles nickel-hydrogène. Cela peut varier en raison des conditions de mesure.)
Tension nominale	3,0 VCC (pile alcaline, LR6), 2,4 VCC (pile nickel-hydrogène, taille AA)
Interface	<ul style="list-style-type: none"> □ 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). □ <i>Bluetooth</i> Ver.4.1 (BLE) : Il est possible de connecter un dispositif sans fil.
Conditions de fonctionnement	Température : +10 à +40 °C Humidité : 30 % à 85 % d'humidité relative (pas de condensation)
Conditions de transport et de stockage	Température : -20 à +60 °C Humidité : 10 % à 95 % d'humidité relative (pas de condensation)
Pression atmosphérique pour le fonctionnement et le stockage	700 à 1060 hPa
Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne

Éléments	Descriptions
Degré de protection contre les chocs électriques 	Type BF : L'enregistreur, le brassard et les tubes sont conçus pour fournir une protection particulière contre les chocs électriques.
Marque CE  0123	Étiquette de conformité avec la norme CE pour les dispositifs médicaux.
Marque C-Tick	Cette certification a été enregistrée par ACA auprès du Bureau américain des marques déposées.
Dimensions	Environ 95 (L) × 66 (l) × 24,5 (H) mm
Masse	Environ 135 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
Communication sans fil	LBCA2HNZYZ (MURATA Manufacturing Co. Ltd) <i>Bluetooth</i> Ver.4.1 BLP Plage de fréquences : 2,4 GH (2400 à 2483,5 MHz) Modulation : GFSK Puissance apparente rayonnée : < 20 dBm

Remarque :

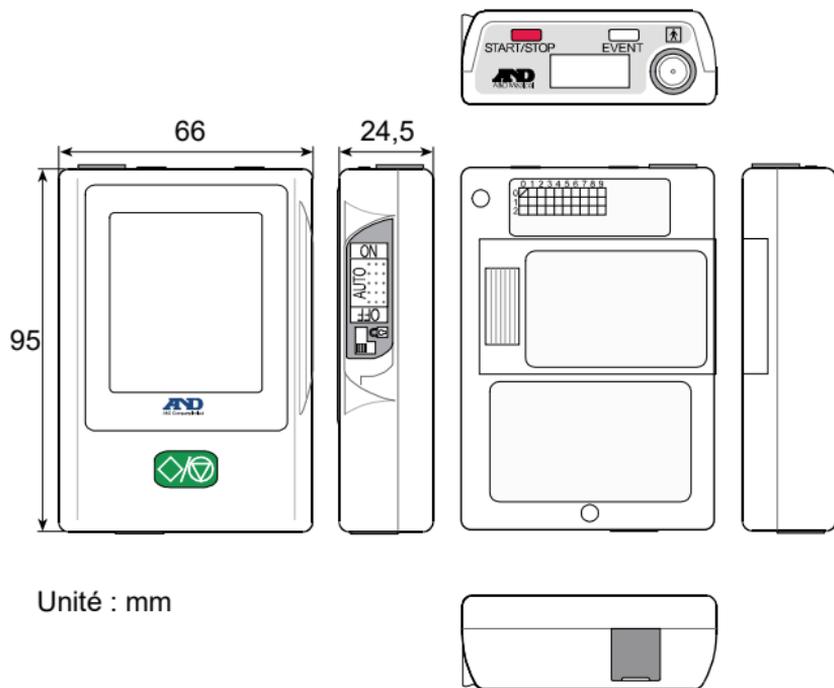
L'essai clinique sur ce dispositif a été réalisé conformément à la norme ISO 81060-2:2013.

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.

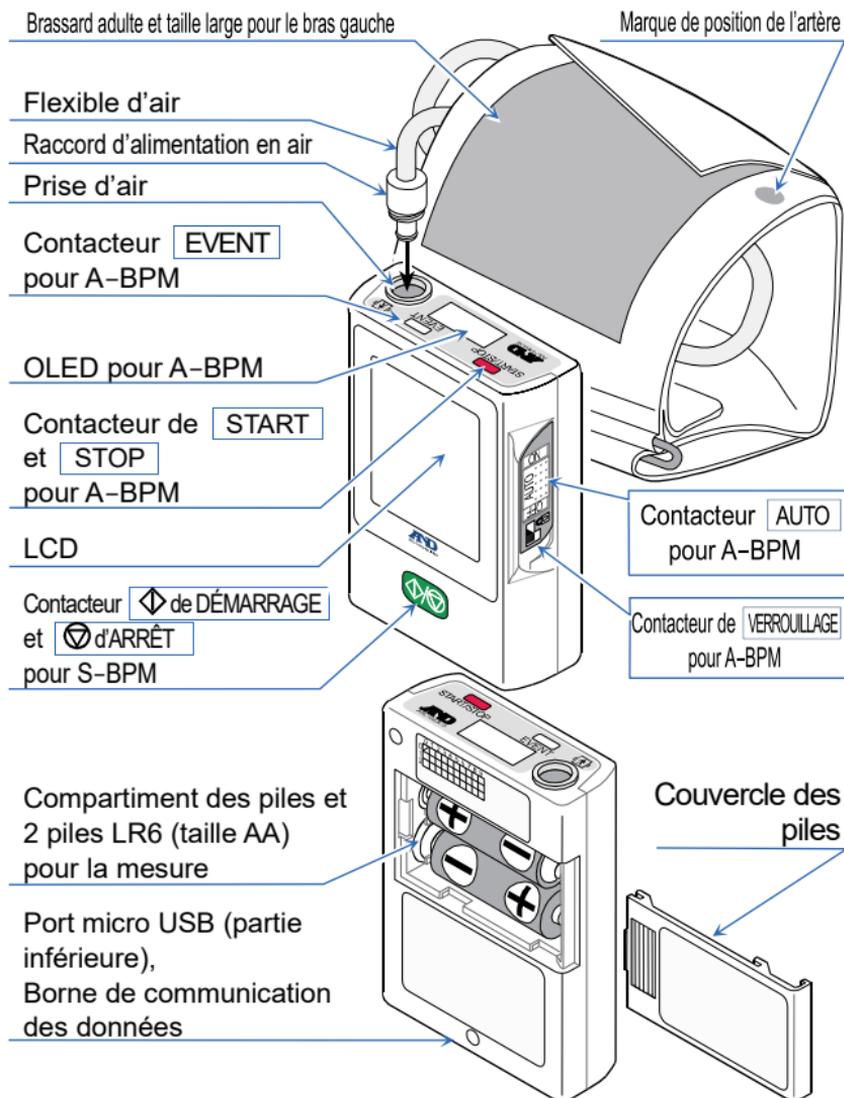
ACA : Australian communications authority (Direction australienne des communications)

4.2. Dimensions



5. Nom des composants

5.1. Enregistreur

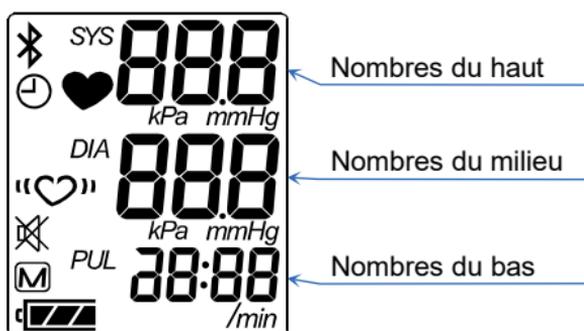


5.2. Affichage

Remarque

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

5.2.1. Panneau d'affichage à LCD (affichage à cristaux liquides)



Les valeurs suivantes peuvent être affichées dans chaque mode :

	Résultat de la mesure	A-BPM	S-BPM
Nombres du haut	Pression artérielle systolique	Durée d'intervalle	Programme
Nombres du milieu	Pression artérielle diastolique	Durée restante	Valeur de Pression
Nombres du bas	Pulsation	Heure de l'horloge	Heure de l'horloge

Se reporter à « **3. Abréviations et symboles** » pour plus d'information sur la signification des symboles sur le panneau d'affichage à LCD.

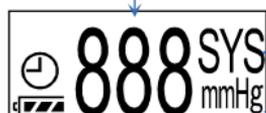
5.2.2. Affichage de l'OLED (diode électroluminescente organique)

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

Heure de l'horloge.

État des réglages et du fonctionnement.

Valeur de mesure de 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 du pouls.

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. Clignotement : Durée d'intervalle de « 1 portée » en cours d'exécution.
	<i>Bluetooth</i> en cours d'utilisation.
	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.

Commuter entre A-BPM et S-BPM

Étape 1. Enregistrer le programme prédéfini (des heures de démarrage et intervalles) pour A-BPM.

Étape 2. Paramétrer le contacteur **AUTO** pour les opérations suivantes.

« **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 de la pression artérielle peut être réalisée à l'aide des programmes S-BPM prédéfinis.

Pour verrouiller A-BPM sur « ON ».

Maintenir le contacteur **AUTO** sur « **ON** » à l'aide du contacteur de **VERROUILLAGE** pour que A-BPM puisse être exécuté.

Pour élargir l'intervalle de temps de A-BPM.

Étape 1. Paramétrer le mode veille sur « **ON** » avant la mesure.

Étape 2. Paramétrer le contacteur **AUTO** sur « **ON** » pour utiliser A-BPM.

Le symbole ☹ apparaît.

Étape 3. Lorsque le contacteur **EVENT** est enclenché pendant A-BPM, l'intervalle de temps est doublé.

Lorsque le contacteur **EVENT** est enclenché à nouveau, l'intervalle de temps 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. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication à l'écran est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

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'indication sur l'OLED est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente 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. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication à l'écran est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

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. Opérations S-BPM

Pour démarrer S-BPM.

Étape 1. Sélectionner le programme S-BPM et enregistrer ses paramètres.

Étape 2. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 3. Les opérations sont les suivantes :

Programmes S-BPM	Opérations
Mesure au cabinet de la pression artérielle OBP	Appuyer sur le contacteur  /  pour démarrer le programme prédéfini en mode attente.
Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle AOBP	
Mesure à domicile de la pression artérielle HBP	Le programme prédéfini entre en veille jusqu'à « l'heure de démarrage » ou « l'heure de déclenchement de l'alarme ».
Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle ANBP	
Auto-mesure automatisée de la pression artérielle ASBP	

Pour arrêter S-BPM.

Les opérations sont les suivantes :

Programmes S-BPM	Opérations
Mesure au cabinet de la pression artérielle OBP	Appuyer sur le contacteur  /  pour interrompre la mesure de la pression artérielle.
Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle AOBP	
Mesure à domicile de la pression artérielle HBP	
Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle ANBP	Appuyer sur le contacteur  /  pour interrompre la mesure de la pression artérielle. À la prochaine heure de démarrage, la pression artérielle est mesurée ou le signal sonore retentit. #1
Auto-mesure automatisée de la pression artérielle ASBP	

#1 : Se reporter à « **6.2.1. Programmes S-BPM** ».

Pour paramétrer le programme pour S-BPM.

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Lorsque vous maintenez le contacteur  enfoncé, maintenir le contacteur **START/STOP** enfoncé jusqu'à ce que **SEL** s'affiche sur le panneau d'affichage LCD.

Étape 3. Les opérations sont les suivantes :

Se reporter à « **8.4. Programmes S-BPM** ».

Contacteur  Modifier le paramètre actuel.

Contacteur **START/STOP** Décision, prochain élément, fin des paramètres.

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

Étape 1. Si l'indication sur le panneau d'affichage LCD est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente S-BPM.

Étape 2. Appuyer sur le contacteur  pendant le mode attente S-BPM.

Les mesures de pression artérielle de « **1 portée** » sont immédiatement réalisées.

« **1 portée** » est composée d'un ensemble de mesures de pression artérielle et de durées d'intervalles répétées selon le nombre de mesures. Le dernier intervalle est omis.

Le mode attente S-BPM est un état dans lequel la pression artérielle n'est pas mesurée pendant la durée de l'intervalle et entre la dernière fonction

« **1 portée** » et la prochaine fonction « **1 portée** ».

5.3.3. Autres opérations

Pour revenir en mode attente et afficher le suivi.

Si l'indication du panneau d'affichage LCD ou de l'OLED est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

Supprimer des données de mesure

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

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

Étape 4. Sélectionner une opération.

- Si vous supprimez des données, maintenir le contacteur **START/STOP** enfoncé. Étape 4. Suppression
Erasing clignote sous **DataClear** OLED

DataClear
Erasing

sur l'OLED et la suppression des données démarre.

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

- Si vous conservez (et ne supprimez pas) des données, appuyer sur le contacteur **EVENT** et passer à l'étape 5.

Étape 5. L'enregistreur revient en mode attente.

Pour jumeler à l'aide de la communication *Bluetooth®*.

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication à l'écran est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

Étape 3. Maintenir le contacteur **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **Pairing** (après **FlightMode**) s'affiche sur l'OLED. L'enregistreur se met en attente de jumelage.

Étape 4. Lorsque le jumelage *Bluetooth* est terminé, le symbole ✂ s'affiche sur le panneau d'affichage LCD.

□ Si vous souhaitez annuler le jumelage actuel, appuyer sur le contacteur **EVENT**. L'enregistreur affiche le mode attente.

Pour suspendre la communication *Bluetooth®*. (Mode avion)

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication à l'écran est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

Étape 3. Maintenir le contacteur **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **FlightMode** s'affiche sur l'OLED.

Étape 4. Il est possible d'activer/de désactiver le mode avion à l'aide du contacteur **START/STOP**.



Étape 5. Appuyer sur le contacteur **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

6. Fonctions de mesure de la pression artérielle

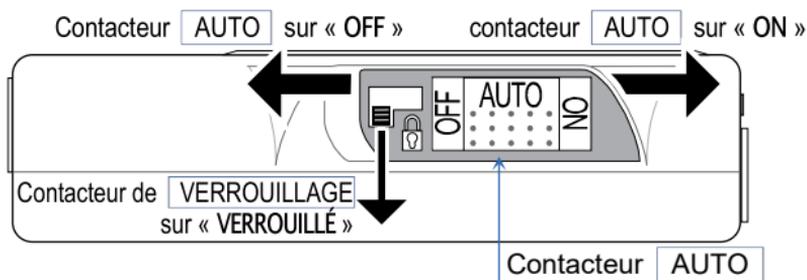
L'enregistreur est doté de fonctions de mesure automatique de la pression artérielle (A-BPM) et d'auto-mesure de la pression artérielle (S-BPM) et peut enregistrer des états et des résultats de mesure.

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

⚠ Attention



- Lorsque A-BPM est interrompu ou qu'il n'est pas utilisé, paramétrer le contacteur **AUTO** sur « OFF ». Si le contacteur **AUTO** est laissé sur « ON », la mesure démarre à la prochaine heure de démarrage et le brassard risque d'éclater.
- Utiliser le contacteur de **VERROUILLAGE** pour empêcher le contacteur **AUTO** de passer sur « OFF » de manière accidentelle lorsque A-BPM est utilisé.



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 interrompu à l'aide du contacteur **AUTO**. Utiliser le contacteur de **VERROUILLAGE** pour empêcher le déplacement accidentel lorsque A-BPM est utilisé.

Le symbole \ominus apparaît sur le panneau d'affichage LCD lorsque A-BPM est utilisé. La pression artérielle est mesurée automatiquement à l'heure de démarrage de A-BPM.

Il est possible de paramétrer une valeur de mise sous pression initiale au préalable.

160, 180, 210, 240, 270, AUTO [mmHg]

Si AUTO est spécifié dans la valeur de mise sous pression initiale, la valeur de mise sous pression est sélectionnée automatiquement. Le réglage d'usine est 180 mmHg. Se reporter à « **8.2.3. Valeur de mise sous pression initiale** » pour plus d'informations sur la manière de sélectionner une valeur de mise sous pression initiale.

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

Lorsque vous supprimez des données de la mémoire ou que vous commutez le contacteur **AUTO** sur « **OFF** », 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.

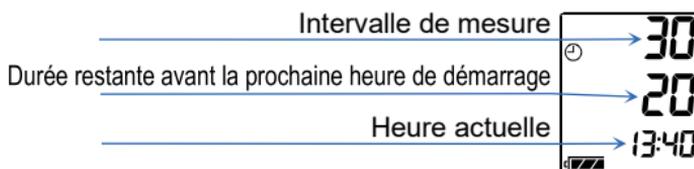
Si vous souhaitez interrompre A-BPM, relâcher le contacteur de **VERROUILLAGE** et déplacer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

6.1.1. Mode attente A-BPM

Les éléments de suivi de l'état de mesure peuvent être affichés sur le panneau d'affichage LCD pendant le temps d'attente de A-BPM.

En mode attente, les témoins sont automatiquement masqués. Appuyer 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.



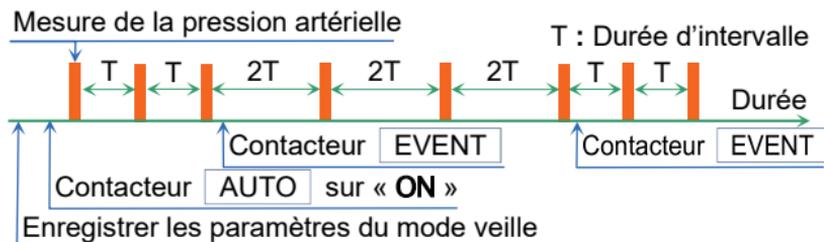
6.1.2. Fonction de veille et durée d'intervalle

Paramétrer le mode veille sur « ON » dans le programme prédéfini.

Lorsque le contacteur **EVENT** est enclenché pendant A-BPM, l'intervalle de temps est doublé.

Lorsque le contacteur **EVENT** est enclenché à nouveau dans A-BPM, l'intervalle de temps 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 veille.



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. Auto-mesure de la pression artérielle (S-BPM)

Paramétrer le contacteur AUTO sur « OFF » pour utiliser les programmes S-BPM.

L'enregistreur est équipé de cinq types de programmes S-BPM selon les variations des conditions de l'environnement de mesure. Les paramètres et les résultats de la mesure peuvent être enregistrés dans la mémoire.

Nom	Descriptions et actions du programme	Éléments
OBP <i>obP</i>	Mesure au cabinet de la pression artérielle Programme de mesure de la pression artérielle par le personnel de l'hôpital. « 1 portée » : La mesure de la pression artérielle survient une fois.	N/A
AOBP <i>Rob</i>	Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle Programme de mesure de la pression artérielle après une période d'alitement à l'intérieur de l'hôpital. « 1 portée » : La mesure est réalisée à l'aide du nombre de mesures et de la durée d'intervalle.	Nombre Intervalle
HBP <i>hbP</i>	Mesure à domicile de la pression artérielle #1 Programme de mesure de la pression artérielle à domicile. « 1 portée » : La mesure est réalisée à l'aide du nombre de mesures et de la durée d'intervalle.	Nombre Intervalle
ANBP <i>Anb</i>	Mesure automatisée pendant la nuit de la pression artérielle #2 Programme de mesure automatisée pendant la nuit de la pression artérielle. Utilise le nombre de mesures et la durée d'intervalle. L'ANBP peut spécifier jusqu'à quatre heures de démarrage par jour.	Heure de démarrage Nombre Intervalle
ASBP <i>ASb</i>	Auto-mesure de la pression artérielle #2 Programme qui indique l'heure de démarrage par le biais d'un signal sonore. Appuyer sur le contacteur <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> pour mesurer la pression artérielle à domicile. Le signal sonore peut retentir jusqu'à six fois par jour.	Heure de déclenchement de l'alarme Nombre Intervalle

- #1 : La pression artérielle est mesurée conformément aux directives de la Société japonaise de l'hypertension.
- #2 : Toute modification du nombre de mesures et de la durée d'intervalle de ANBP ou ASBP entraîne la modification des paramètres de HBP.

6.2.1. Programmes S-BPM

Mesure au cabinet de la pression artérielle

OBP *obP*

Lorsque le contacteur  est enclenché, la pression artérielle est mesurée une fois et enregistrée dans la mémoire.



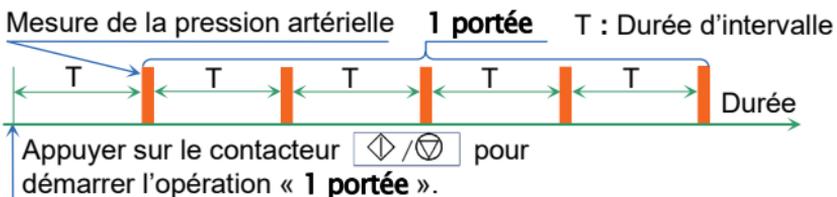
Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle

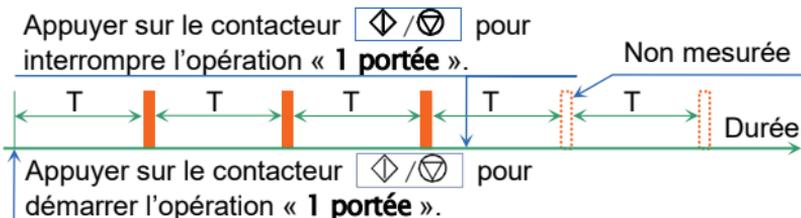
AOBP *Rob*

Lorsque le contacteur  est enclenché, AOBP démarre. Premièrement, le dispositif est au ralenti pendant la durée d'intervalle pour permettre au patient de se détendre. Ensuite, AOBP réalise « 1 portée ».

« 1 portée » est composée d'un ensemble de mesures de pression artérielle et de durées d'intervalles répétées selon le nombre de mesures. Le dernier intervalle est omis.

Lorsque le contacteur  est enclenché pendant « 1 portée », l'opération « 1 portée » est interrompue.





Mesure à domicile de la pression artérielle

HBP *hbp*

Lorsque le contacteur  /  est enclenché, HBP démarre.

Ensuite, HBP réalise « 1 portée ».

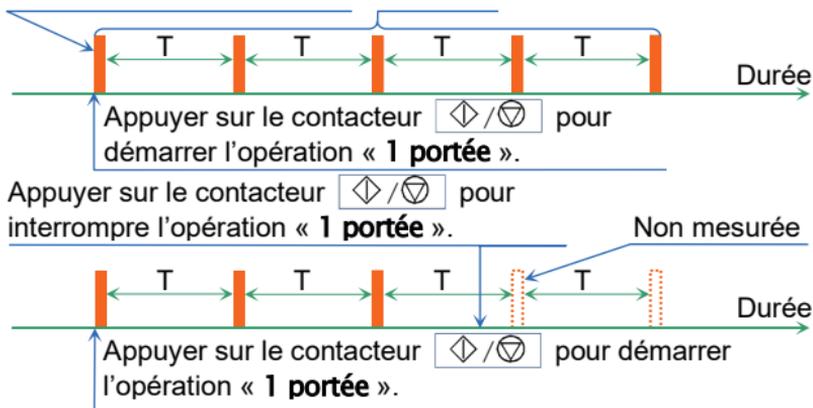
« 1 portée » est composée d'un ensemble de mesures de pression artérielle et de durées d'intervalles répétées selon le nombre de mesures. Le dernier intervalle est omis.

Lorsque le contacteur  /  est enclenché pendant « 1 portée », l'opération « 1 portée » est interrompue.

Mesure de la pression artérielle

1 portée

T : Durée d'intervalle



Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle ANBP *Rnb*

L'ANBP peut spécifier jusqu'à quatre heures de démarrage prédéfinies par jour.

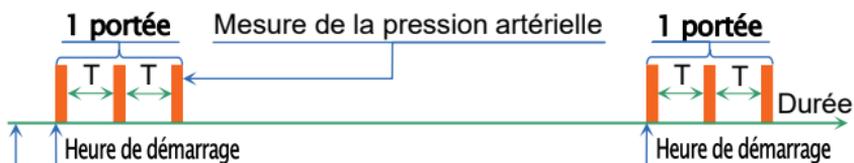
Lorsque les paramètres du programme ANBP sont enregistrés, l'ANBP démarre et une opération « 1 portée » est réalisée à chaque heure de démarrage.

« 1 portée » est composée d'un ensemble de mesures de pression artérielle et de durées d'intervalles répétées selon le nombre de mesures. Le dernier intervalle est omis.

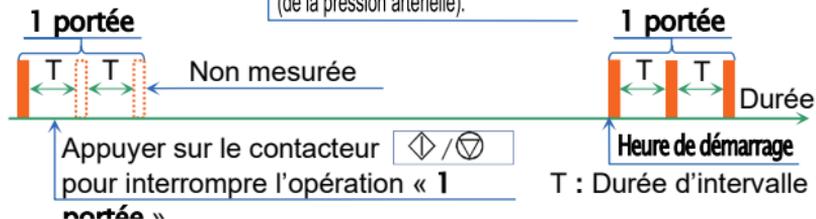
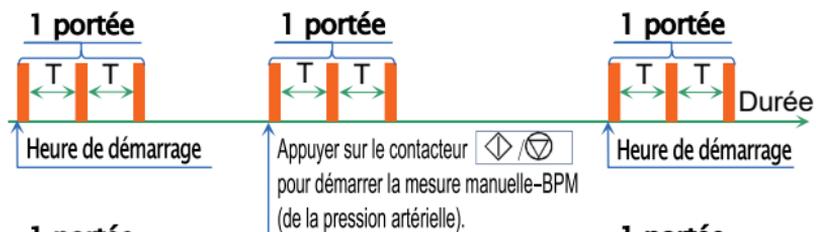
Remarque

Mesure de la pression artérielle manuelle de l'ANBP

Quand le contacteur  /  est enclenché en mode attente S-BPM, une opération « 1 portée » est réalisée.



L'ANBP démarre au même moment lorsque le programme ANBP est paramétré. (L'ANBP passe en mode attente jusqu'à l'heure de démarrage)



T : Durée d'intervalle

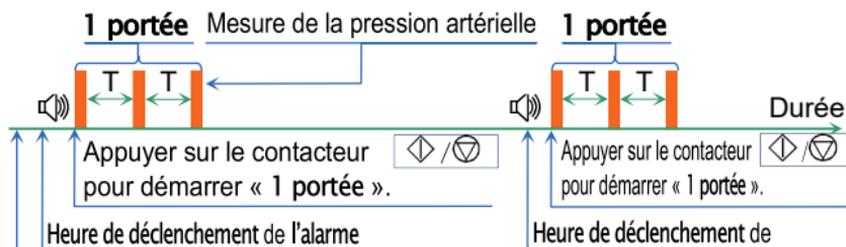
Auto-mesure automatisée de la pression artérielle ASBP *RSb*

L'ASBP peut spécifier jusqu'à six heures de démarrage pour l'alarme. Lorsque les paramètres du programme ASBP sont enregistrés, l'ASBP démarre et le signal sonore retentit à chaque heure de démarrage. Appuyer sur le contacteur  pour réaliser une opération « 1 portée » lorsque le signal sonore retentit. « 1 portée » est composée d'un ensemble de mesures de pression artérielle et de durées d'intervalles répétées selon le nombre de mesures. Le dernier intervalle est omis.

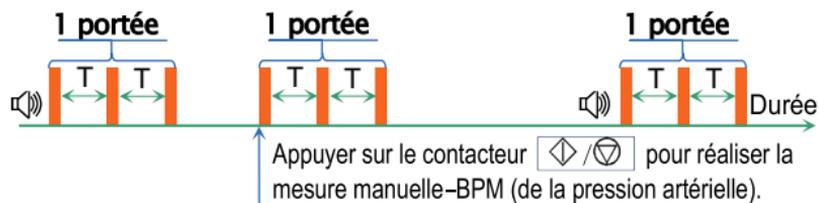
Remarque

Mesure de la pression artérielle manuelle de l'ASBP

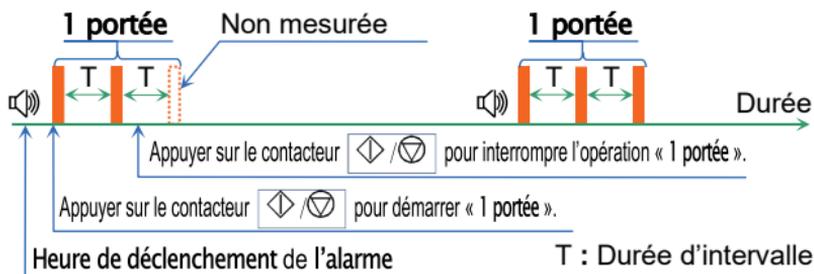
Lorsque le contacteur  est enclenché en mode attente entre la dernière opération « 1 portée » et la prochaine opération « 1 portée », l'opération « 1 portée » est réalisée.



L'ASBP démarre au même moment lorsque le programme ASBP est paramétré. (L'ASBP passe en mode attente jusqu'à l'heure de démarrage)



T : Durée d'intervalle



6.2.2. Mode attente S-BPM

Le mode de fonctionnement et la valeur de pression sont affichés sur le panneau d'affichage LCD en mode attente S-BPM.

- # L'indication sur le panneau d'affichage LCD est automatiquement masquée si aucune opération n'est réalisée pendant plusieurs minutes. Même si le symbole du panneau d'affichage LCD est masqué, la mesure manuelle de la pression artérielle peut démarrer lorsque le contacteur [START/STOP] est enclenché. Lorsque le contacteur [START/STOP] ou [EVENT] est enclenché, le symbole apparaît de nouveau.

« 1 portée » est composée d'un ensemble de mesures de pression artérielle et de durées d'intervalles répétées selon le nombre de mesures. Le dernier intervalle est omis.

Le symbole de l'horloge ⌚ clignote sur le panneau d'affichage LCD pendant la durée d'intervalle de « 1 portée ».

Le mode attente S-BPM est un état dans lequel la pression artérielle n'est pas mesurée pendant la durée de l'intervalle et entre la dernière fonction « 1 portée » et la prochaine fonction « 1 portée ».

Programme du S-BPM	obP
Valeur de mise sous pression	180
Heure actuelle	13:40

6.2.3. Arrêt et interruption de la mesure

Remarque

Lorsque A-BPM est arrêté, le code d'arrêt **E07** s'affiche sur le panneau d'affichage LCD et est enregistré dans la mémoire.

Programmes S-BPM	Opérations
Mesure au cabinet de la pression artérielle OBP	Appuyer sur le contacteur  pour interrompre la mesure de la pression artérielle.
Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle AOBP	
Mesure à domicile de la pression artérielle HBP	
Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle ANBP	Appuyer sur le contacteur  pour interrompre la mesure de la pression artérielle. À la prochaine heure de démarrage, la pression artérielle est mesurée ou le signal sonore retentit. #1
Auto-mesure automatisée de la pression artérielle ASBP	Si vous devez arrêter complètement l'enregistreur, retirer les piles de l'enregistreur ou commuter vers OBP, AOBP ou HBP.

#1 : Se reporter à « **6.2.1. Programmes S-BPM** ».

6.3. Résultat de la mesure

6.3.1. Affichage des résultats de la mesure

La fonction du tensiomètre peut sélectionner la commande « **Display ON** » ou « **Display OFF** » du résultat de la mesure de A-BPM. Il est impossible d'utiliser cette fonction pour S-BPM. Le contenu de la commande « **Display ON** » inclut la « valeur de pression durant la mesure », « résultat de la mesure » et « Code d'erreur pour le résultat de la mesure ».

Lorsque la commande « **Display OFF** » est sélectionnée, l'horloge s'affiche.

Les paramètres d'usine sont réglés sur « **Display ON** ».

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

6.3.2. Enregistrement des résultats de la mesure



Traitement des données du résultat de la mesure

Ne pas utiliser dans un fort champ électromagnétique.

La capacité de mémoire pour l'enregistrement des résultats de mesure est de 600 ensembles de données.

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

Remarque

Supprimer 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.

6.3.3. 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 « **8.8 Connexion de l'enregistreur au périphérique dédié** ».

Attention



Ne pas retirer le câble lorsque la communication USB est en cours d'exécution.
Cela risque d'endommager 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.

6.3.4. Numéro 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 : type LR6 ou rechargeable AA Ni-MH désignées.
 - Lors de l'installation d'une pile dans le compartiment dédié, commencer par pousser la borne avec un ressort à l'aide de la borne « - » de la pile. Ensuite, insérer la borne « + ».
-  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  de piles est affiché.
- Lorsque les piles et la pile 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.

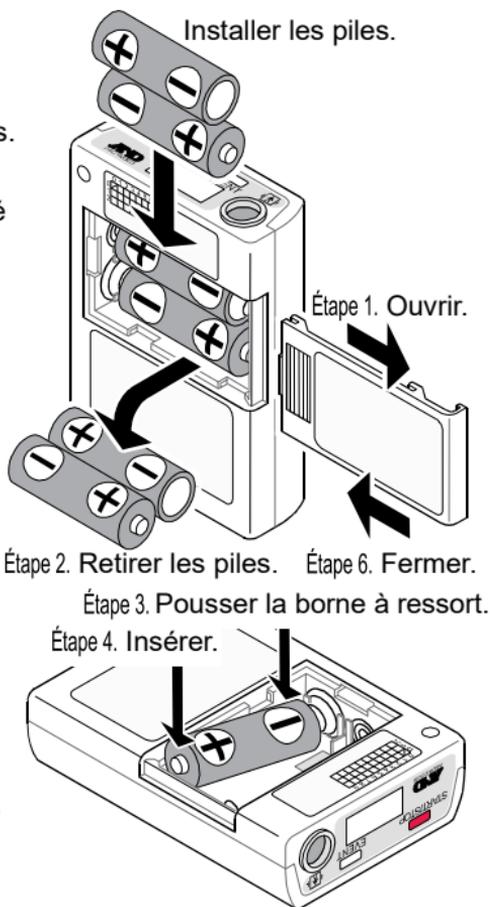
Étape 3. Se reporter au symbole de direction () situé à l'intérieur du compartiment des piles. Insérer deux piles neuves en respectant la direction de la polarité « + » et « - ».

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 rechargeable gonflée 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

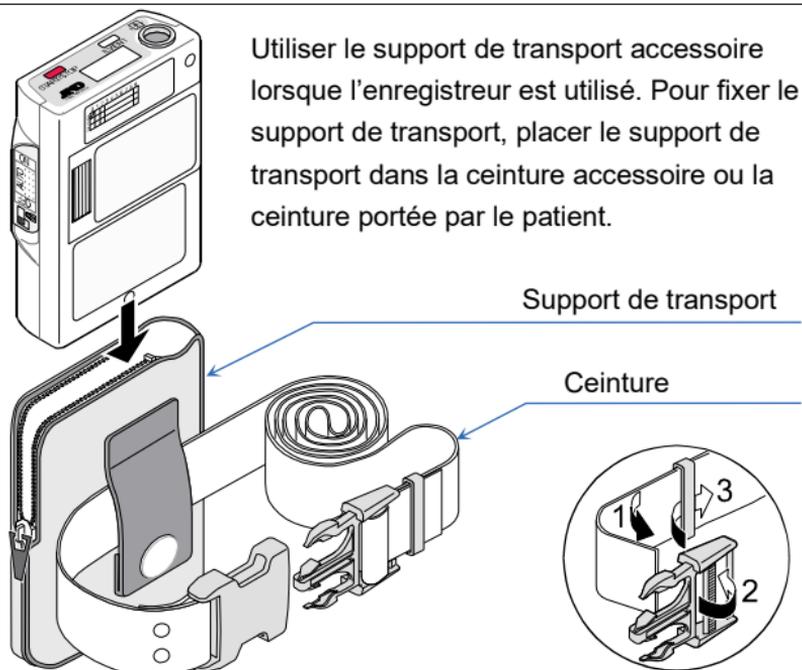
Les résultats de la mesure et les paramètres de réglage sont enregistrés lorsque les piles sont retirées. Lorsque la pile intégrée est épuisée, la date est réinitialisée au 01/01/2017 00 h 00. Vérifier et régler l'heure du jour après le remplacement des piles. Se reporter à « **8.2.2. Horloge et fonction 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



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

Vérifier les points suivants avant / après l'installation de 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.
		Aucune détérioration ou fixation branlante des contacteurs, etc.
2	Pile	Vérifier que les piles sont neuves. 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	Mesure	Vérifier que la mesure peut être réalisée correctement. Vérifier que le brassard accessoire, la mesure, l'affichage et le résultat sont corrects.

8. Opérations

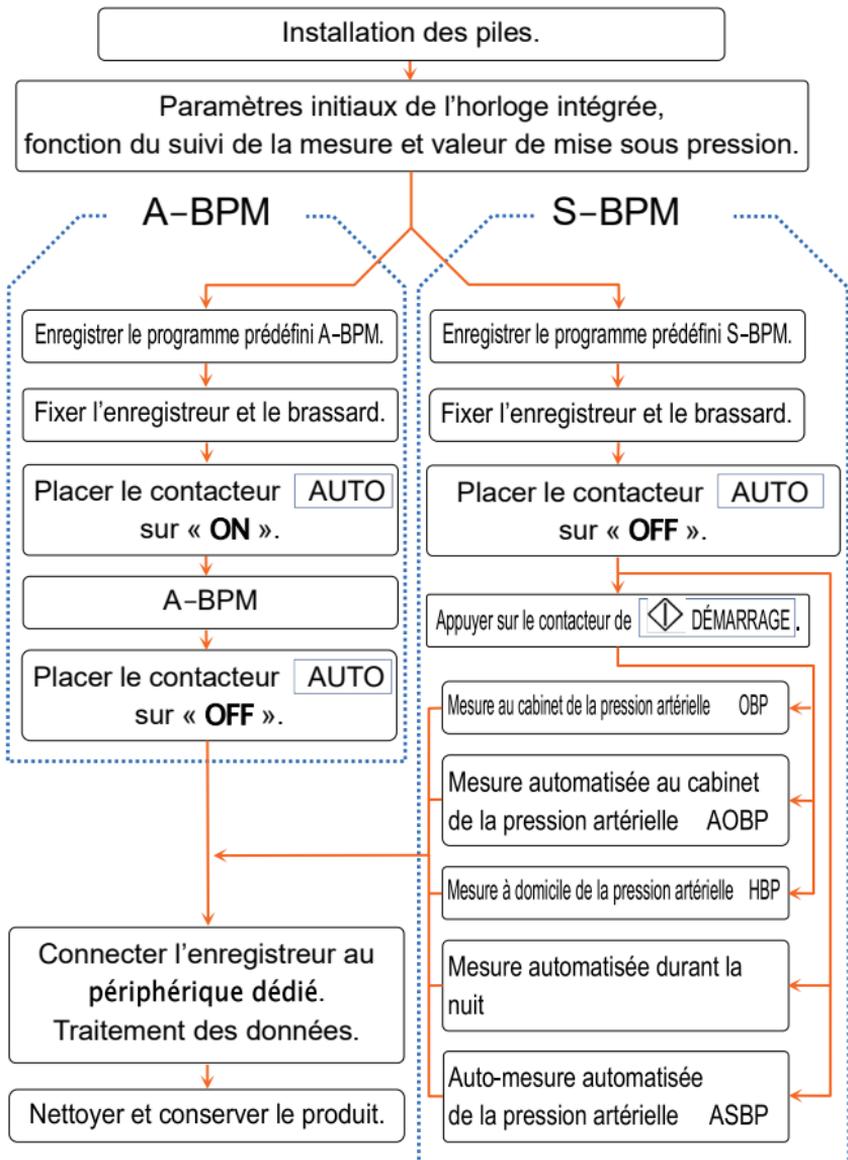
8.1. Organigramme des opérations

Remarque

Les paramètres initiaux (de l'horloge intégrée, la fonction de suivi et la valeur de mise sous pression initiale) et les programmes prédéfinis (A-BPM et S-BPM) n'ont pas besoin d'être enregistrés à chaque reprise. Ces paramètres sont enregistrés lorsque les données ne sont pas conservées et mis à jour lorsque l'enregistreur est utilisé pour la première fois. Les paramètres de l'enregistreur peuvent être enregistrés à l'aide du **périphérique dédié**. Se reporter au mode d'emploi du gestionnaire de données ABPM.

Les procédures de mesure de A-BPM et de S-BPM sont différentes.

- A-BPM peut spécifier six paires heure de démarrage-intervalle arbitraires par tranche de 24 heures et peut mesurer et enregistrer automatiquement la pression artérielle.
- S-BPM suppose qu'un patient mesure sa propre pression artérielle en utilisant le dispositif à son domicile ou à l'hôpital. Ce mode peut utiliser cinq types de programmes en fonction de l'utilisation.



Intégralité de la procédure d' utilisation

8.2. Paramètres initiaux

8.2.1. Paramètres d'usine

Les paramètres d'usine (ou initiaux) sont décrits ci-dessous :

Éléments courants des paramètres

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

Éléments de A-BPM

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

Contenu des paramètres d'usine

Lorsque le contacteur est placé sur « **ON** », A-BPM démarre. La pression artérielle est mesurée toutes les 30 minutes jusqu'à ce que le contacteur soit placé sur « **OFF** ».

#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 de la section 1 et celle de la section 2 correspondent à la même valeur.

Éléments de S-BPM

Élément	Paramètre d'usine		
Sélection de programme	Mesure au cabinet de la pression artérielle (OBP)		
Mesure au cabinet de la pression artérielle OBP	N/A		
Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle AOBP	Nombre de mesures	2 mesures	
	Durée d'intervalle	5 minutes	
Mesure à domicile de la pression artérielle HBP	Nombre de mesures	2 mesures	
	Durée d'intervalle	1 minute	
Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle ANBP	Heure de démarrage de la section		
	2 heures		
	Nombre de mesures	2 mesures	
Auto-mesure automatisée de la pression artérielle ASBP	Durée d'intervalle		
	1 minute		
	Heure de déclenchement de l'alarme		
		7 heures,	
		22 heures	
		Nombre de mesures	2 mesures
		Durée d'intervalle	1 minute

Contenu des paramètres d'usine

Lorsque le contacteur  est enclenché après que le contacteur  ait été déplacé sur « **OFF** », le programme prédéfini S-BPM (OBP) démarre. Le programme (OBP) mesure la pression artérielle une fois et enregistre le résultat dans la mémoire.

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 le **périphérique dédié** connecté à l'enregistreur à l'aide du câble USB.

Procédure utilisant des contacteurs

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication à l'écran est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

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 :

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 : Paramètres d'usine et paramètres initiaux lorsque les piles sont épuisées.

8.2.3. Valeur de mise sous pression initiale

Il est possible de paramétrer une valeur de mise sous pression initiale au préalable.

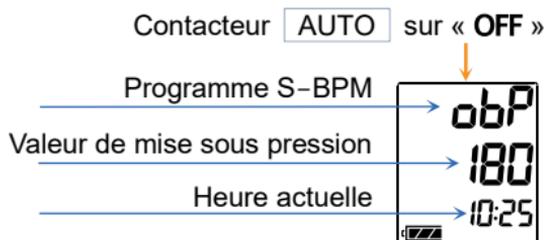
160, 180, 210, 240, 270, AUTO [mmHg]

Si AUTO a été spécifié comme valeur de mise sous pression initiale, une valeur de mise sous pression correcte est sélectionnée automatiquement. Le réglage d'usine est 180 mmHg.

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication à l'écran est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

Étape 3. Sélectionner une valeur de mise sous pression à l'aide du contacteur **START/STOP**.



8.3. Programmes prédéfinis A-BPM

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

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

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

Procédure utilisant des contacteurs

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication à l'écran est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

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. Spécifier le mode veille en utilisant les contacteurs suivants. Si le mode veille 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 automatique 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 cela se produit, saisir les paramètres une nouvelle fois.

8.3.1. Éléments et paramètres A-BPM

Le programme prédéfini pour A-BPM est comme suit :

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

Mesure automatisée

Caractères contenus : Paramètres d'usine.

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

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

#3 : Exemple pour la mesure automatique.

Si l'**heure de démarrage** est spécifiée et que la **durée de fonctionnement** est réglée sur « **OFF** », lorsque le contacteur **AUTO** est placé sur « **ON** », A-BPM démarre à l'**heure de démarrage** prédéfinie et continue jusqu'à ce que le contacteur **AUTO** soit placé sur « **OFF** ». Si le contacteur **AUTO** est à nouveau placé sur « **ON** », A-BPM démarre à l'**heure de démarrage** prédéfinie.

Remarque

Si la **durée de fonctionnement** est spécifiée et que le contacteur **AUTO** est enclenché pendant A-BPM, A-BPM continue pendant la **durée de fonctionnement** de cette opération.

#4 : Exemple pour la mesure automatique.

Si l'**heure de démarrage** est réglée sur « **OFF** » et que la **durée de fonctionnement** est spécifiée, lorsque le contacteur **AUTO** est placé sur « **ON** », A-BPM démarre pour la **durée de fonctionnement**. Si le contacteur **AUTO** est placé sur « **OFF** » pendant A-BPM, A-BPM s'arrête. Si le contacteur **AUTO** est de nouveau placé sur « **ON** », A-BPM fonctionne pendant la **durée de fonctionnement**.

Remarque

Si la **heure de démarrage** est spécifiée et que le contacteur **AUTO** est enclenché pendant A-BPM, A-BPM est arrêté, puis démarré à l'**heure de démarrage** du jour suivant.

Contenu de l'élément

Mode veille :

La **durée d'intervalle** pour la mesure automatisée peut être spécifiée. La **durée d'intervalle** de la section 1 à 6 ne peut pas être utilisée. Se reporter à « **6.1.2. Fonction de veille et durée d'intervalle** ».

Section :

Chaque tranche de 24 heures peut être divisée en un maximum de six sections. Chaque section peut spécifier une **heure de démarrage** et une **intervalle**. A-BPM peut uniquement être utilisé lorsque la mesure automatique 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

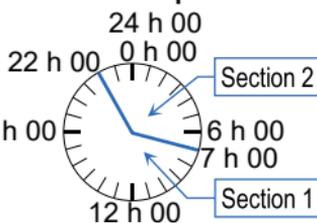
Heure de démarrage de la section 1 = 7 h 00

Durée d'intervalle de la section 1 = 15

Heure de démarrage de la section 2 = 22 h 00

Durée d'intervalle de la section 2 = 60

Heure de démarrage de la section 3 = 7 h 00 Similaire à 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.

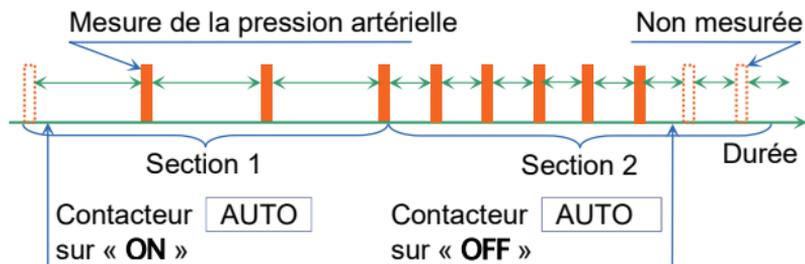
Exemple 1 Mesure automatique

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

La durée de fonctionnement de la mesure automatique = OFF.

Lorsque le contacteur AUTO est placé sur « ON », A-BPM est réalisé en fonction de l'heure de démarrage et de l'intervalle de chaque section jusqu'à ce que

le contacteur AUTO soit placé sur « OFF ».

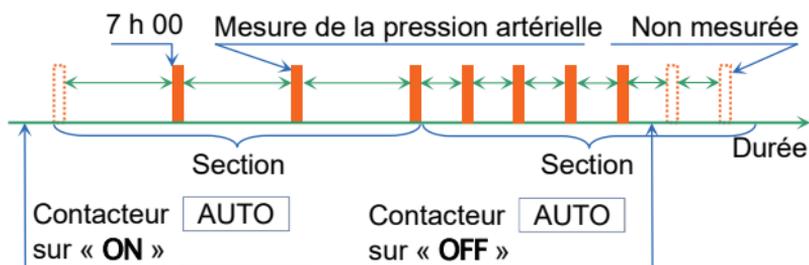


Exemple 2 Mesure automatique

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

La durée de fonctionnement de la mesure automatique = OFF.

Lorsque le contacteur **AUTO** est placé sur « ON », A-BPM démarre à 7 h. A-BPM continue en fonction de l'heure de démarrage et de l'intervalle de chaque section jusqu'à ce que le contacteur **AUTO** soit placé sur « OFF ».

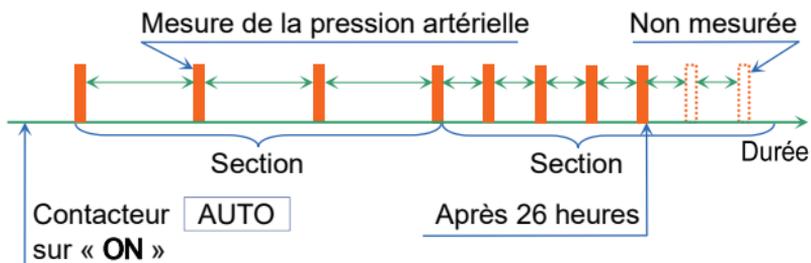


Exemple 3 Mesure automatique

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

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

Lorsque le contacteur **AUTO** est placé sur « ON », A-BPM continue en fonction de l'heure de démarrage et de l'intervalle de chaque section pendant 26 heures.



8.4. Programmes S-BPM

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

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

Procédure utilisant des contacteurs

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Lorsque vous maintenez le contacteur  enfoncé, maintenir le contacteur **START/STOP** enfoncé jusqu'à ce que **SEL** s'affiche sur le panneau d'affichage LCD.

Étape 3. Sélectionner le programme S-BPM en utilisant les contacteurs suivants.

Programme : OBP, AOBP, HBP, ANBP, ASBP

Contacteur  Modifier le paramètre actuel.

Contacteur **START/STOP** Décision, prochain élément.

Étape 4. Spécifier chaque élément (**Nombre de mesure, durée d'intervalle, heure de démarrage et heure de déclenchement de l'alarme**) à l'aide des contacteurs suivants.

Contacteur  Modifier le paramètre actuel.

Contacteur **START/STOP** Décision, prochain élément, fin des paramètres.

Étape 5. Une fois que les paramètres ont été définis, l'horloge S-BPM apparaît.

Attention



Ne pas retirer les piles pendant le chargement des paramètres.
Si cela se produit, saisir les paramètres une nouvelle fois.

8.4.1. Éléments et paramètres S-BPM

Programme	Élément	Paramètre	
Programme S-BPM			
	Programme	[OBP], AOBP, HBP, ANBP, ASBP	
Mesure au cabinet de la pression artérielle			
OBP	N/A	N/A	
Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle			
AOBP	Nombre de mesures	[2],	1 à 5 mesures
	Durée d'intervalle	[5],	3 à 10 minutes
Mesure à domicile de la pression artérielle			
HBP	Nombre de mesures	[2],	1 à 5 mesures
	Durée d'intervalle	[1],	1 à 5 minutes
Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle			
ANBP	Heure de démarrage	[2],	0 à 23 heures #1
	Nombre de mesures	[2],	1 à 5 mesures
	Durée d'intervalle	[1],	1 à 5 minutes
Auto-mesure automatisée de la pression artérielle			
ASBP	Heure de déclenchement de l'alarme	[7], [22],	0 à 23 heures #2
	Nombre de mesures	[2],	1 à 5 mesures
	Durée d'intervalle	[1],	1 à 5 minutes

[Caractères contenus] : Paramètres d'usine.

- #1 : Une tranche de 24 heures peut être divisée en un maximum de six sections. Chaque section peut spécifier **l'heure de démarrage** de la mesure de la pression artérielle.
- #2 : Une tranche de 24 heures peut être divisée en un maximum de six sections. Chaque section peut spécifier **une heure de déclenchement l'alarme** pour la mesure de la pression artérielle.

8.4.2. Exemples d'affichage S-BPM

Affichage de mesure au cabinet de la pression artérielle OBP obP

OPB ne possède aucun paramètre à configurer.



Affichage de mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle AOBP Aob

AOBP utilise le **nombre de mesures** et la **durée d'intervalle** prédéfinis.

AOBP effectue une opération « **1 portée** » après un mode attente pour permettre au patient de se détendre.

Se reporter à « **6.2.1. Programmes S-BPM** » pour l'opération « **1 portée** ».



Nombre de mesures



Durée d'intervalle

Affichage de mesure à domicile de la pression artérielle HBP hbP

HBP utilise le **nombre de mesures** et la **durée d'intervalle** prédéfinis.

HBP réalise « **1 portée** ».

Se reporter à « **6.2.1. Programmes S-BPM** » pour l'opération « **1 portée** ».



Nombre de mesures



Durée d'intervalle

Affichage de mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle ANBP *Anb*

L'ANBP peut spécifier jusqu'à six heures de démarrage pour « 1 portée ». Se reporter à « 6.2.1. Programmes S-BPM » pour l'opération « 1 portée ».

Lorsque la dernière heure de démarrage est similaire à la première heure de démarrage, les paramètres de l'heure de démarrage sont terminés. Ensuite, spécifier le nombre de mesures et la durée d'intervalle pour l'opération « 1 portée ».



Première heure de démarrage



2^e heure de démarrage



3^e heure de démarrage



Nombre de mesures



Durée d'intervalle

Exemple Paramètres et entrée simplifiée

La mesure est prise à 22 h 00 et 4 h 00.

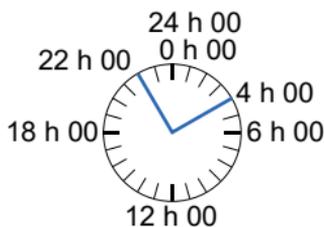
Heure de démarrage de la section 1 = 4 h 00

Heure de démarrage de la section 2 = 22 h 00

Heure de démarrage de la section 3 = 4 h 00 Similaire à celle de la section 1

Nombre de mesures = 2 mesures

Durée d'intervalle = 0 h 01 minute



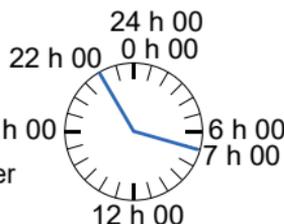
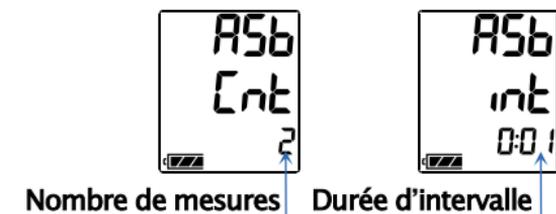
Affichage d'auto-mesure automatisée de la pression artérielle ASBP ASb

L'ASBP peut spécifier jusqu'à six heures de démarrage pour l'alarme.

Le signal sonore retentit à chaque heure de démarrage. Appuyer sur le contacteur  /  pour réaliser l'opération « 1 portée » lorsque le signal sonore retentit. Se reporter à « 6.2.1.

Programmes S-BPM » pour l'opération « 1 portée ».

Lorsque la dernière heure de démarrage est similaire à la première heure de démarrage, les paramètres de l'heure de démarrage sont terminés. Ensuite, spécifier le nombre de mesures et la durée d'intervalle pour l'opération « 1 portée ».



Exemple Paramètres et entrée simplifiée

- Le signal sonore retentit à 22 h 00 et 7 h 00. Appuyer sur le contacteur  /  pour effectuer l'opération « 1 portée ».
- **Heure de démarrage** de la section 1 = 22 h 00
Heure de démarrage de la section 2 = 7 h 00
Heure de démarrage de la section 3 = 22 h 00 Similaire à celle de la section 1
Nombre de mesures = 2 mesures
Durée d'intervalle = 0 h 01 minute

8.5. Supprimer des données de mesure

Objectif du fonctionnement et explication de la fonction

Les données de mesure sont supprimées, 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 le **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.
- Supprimer les des données de mesure de dernier patient avant d'utiliser à nouveau l'enregistreur.
- La suppression des données peut prendre quelques secondes. Pour supprimer correctement les données, cesser toute autre opération.

Procédure utilisant des contacteurs

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

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

Étape 4. Sélectionner une opération.

- Si vous supprimez des données, maintenir le contacteur **START/STOP** enfoncé. **Erasing** clignote sous **DataClear** sur l'OLED et la suppression des données démarre. Une fois la suppression terminée, passer à l'étape 5.
- Si vous conservez (et ne supprimez pas) des données, appuyer sur le contacteur **EVENT** et passer à l'étape 5.

Étape 5. L'enregistreur revient en mode attente.

8.6. Fixer le produit sur le patient

8.6.1. 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.
- Garder la même position pendant toute la durée de 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 tranquille jusqu'à ce que la mesure soit terminée. 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 seconds lorsque les données de mesures ne sont pas valides et la prochaine mesure est réalisée après 8 minutes. Cela peut être dû au mouvement du corps, etc.
- L'enregistreur risque d'entraver l'utilisation d'un véhicule ou d'une machine. Éviter d'utiliser des véhicules et des machines lorsque vous portez 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.

Concernant les modes A-BPM, ANBP et le mode ASBP de S-BPM, seule la mesure de la pression artérielle actuelle peut être interrompue et l'opération « **1 portée** » est réalisée à la prochaine **heure de démarrage**. Paramétrer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** » pour interrompre A-BPM.

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 interrompre la mesure. L'opération « **1 portée** » est toujours réalisée à la prochaine **heure de démarrage** pour A-BPM et les modes ANBP et ASBP de S-BPM.
- En cas de douleur dans le bras ou si une condition inattendue survient, arrêter la mesure, retirer le brassard et consulter un médecin.
Paramétrer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** » pour interrompre A-BPM.

Paramétrer le contacteur **AUTO** sur « **ON** » pour reprendre la mesure automatisée A-BPM. Le symbole  apparaît sur le panneau d'affichage LCD et l'OLED. L'enregistrement des données continue jusqu'à ce que le contacteur soit placé sur « **OFF** ».

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

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

- Étape 1. Si l'indication sur l'OLED est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente A-BPM.
- Étape 2. Appuyer sur le contacteur **START/STOP** pour mesurer immédiatement la pression artérielle pendant 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 le laisser tomber 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.

8.6.2. Enveloppe de brassard

Remarque

Maintenir la propreté du brassard et de son enveloppe.

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

8.6.3. 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 un autre symptôme apparaît 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 la 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 droit 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 de taille large	28 à 38 cm	11,0 po à 15,0 po
Brassard de taille extra-large	36 à 50 cm	14,2 po à 19,7 po

- Maintenir la propreté du brassard.
- Nous recommandons au patient l'utilisation du support de transport et de la ceinture.
- 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.

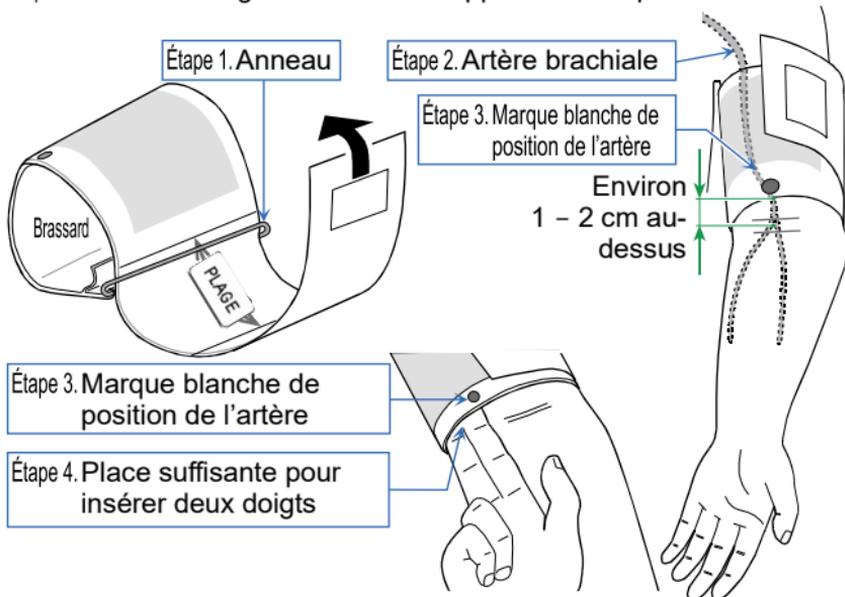
Étape 5. Fixer le flexible d'air à l'aide de ruban adhésif de façon à l'acheminer au-dessus de l'épaule.

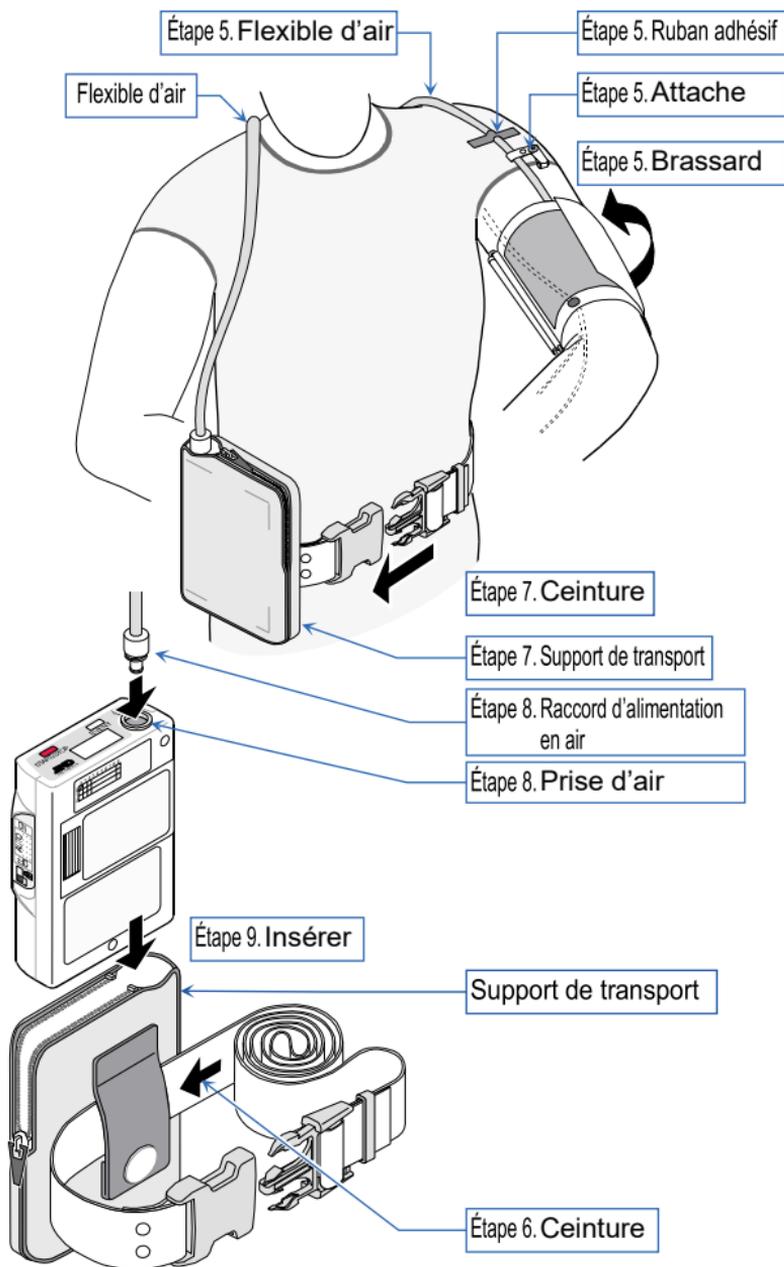
Étape 6. Faire passer la ceinture à travers le support de transport.

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.





8.7. Opérations de mesure de la pression artérielle

8.7.1. 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, placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».
Si l'enregistreur est retiré pendant A-BPM, le gonflage du brassard démarra à la prochaine **heure de démarrage**, ce qui risque de briser le brassard. Lorsque A-BPM reprend, placer le contacteur **AUTO** sur « **ON** ».
- Le symbole  apparaît lorsque A-BPM est utilisé.
- 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'arrêt **E07** s'affiche sur l'OLED et est enregistré dans la mémoire.

Pour démarrer A-BPM

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **ON** ».

Étape 2. Le symbole  apparaît sur le panneau d'affichage LCD et l'OLED. A-BPM démarre.

Pour interrompre A-BPM

Étape 1. Placer le contacteur sur « **OFF** ».

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

Pour arrêter la mesure pendant A-BPM

Appuyer sur le contacteur 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 immédiatement pendant A-BPM (Mesure de la pression artérielle manuelle de A-BPM)

Étape 1. Si l'indication sur l'OLED est masquée,

appuyer sur le contacteur ou pour rétablir l'affichage du mode attente 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 pendant le mode attente A-BPM.

Pour prolonger la durée d'intervalle ou la rétablir

Lorsque le mode veille est « **ON** » et que le contacteur est enclenché pendant le mode attente A-BPM, l'intervalle de temps est doublé.

8.7.2. Opérations S-BPM

Remarque

- Régler l'horloge intégrée et la valeur de mise sous pression initiale avant la mesure, car S-BPM les utilise.
Se reporter à « **8.2.2. Horloge et fonction de suivi de la mesure** » et « **8.4. Programmes S-BPM** ».
- Retirer les piles lorsque le patient quitte le brassard et l'enregistreur alors que ANBP ou ASBP est utilisé (même en mode attente). Laisser les piles dans leur compartiment dans cette situation risque de briser le brassard lorsque l'enregistreur le gonfle au moment de la prochaine opération « **1 portée** ». Si le patient reprend la mesure, insérer des piles et appuyer sur le contacteur .
- La mesure manuelle de la pression artérielle peut être effectuée pendant le mode attente S-BPM.
- Le résultat de la mesure manuelle de la pression artérielle peut être enregistré dans la mémoire.
- Lorsque S-BPM est arrêté, le code d'arrêt **E07** s'affiche sur l'OLED et est enregistré dans la mémoire.

Pour démarrer S-BPM

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Les opérations sont les suivantes :

Programmes S-BPM	Opérations
Mesure au cabinet de la pression artérielle OBP	Appuyer sur le contacteur /  pour démarrer le programme prédéfini en mode attente.
Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle AOBP	
Mesure à domicile de la pression artérielle HBP	Le programme prédéfini entre en veille jusqu'à « l'heure de démarrage » ou « l'heure de déclenchement de l'alarme ».
Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle ANBP	
Auto-mesure automatisée de la pression artérielle ASBP	

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

Étape 1. Si l'indication sur le panneau d'affichage LCD est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente S-BPM.

Étape 2. Appuyer sur le contacteur  /  pendant le mode attente S-BPM.

Les mesures de pression artérielle de « **1 portée** » sont immédiatement réalisées.

Pour arrêter ou interrompre S-BPM

Les opérations sont les suivantes :

Programmes S-BPM	Opérations
Mesure au cabinet de la pression artérielle OBP	Appuyer sur le contacteur  /  pour interrompre la mesure de la pression artérielle.
Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle AOBP	
Mesure à domicile de la pression artérielle HBP	
Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle ANBP	Appuyer sur le contacteur  /  pour interrompre la mesure de la pression artérielle. À la prochaine heure de démarrage, la pression artérielle est mesurée ou le signal sonore retentit. #1
Auto-mesure automatisée de la pression artérielle ASBP	

#1 : Se reporter à « **6.2.1. Programmes S-BPM** ».

8.7.3. Mesure manuelle

Utiliser la mesure manuelle de la pression artérielle lors d'un essai de mesure 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 de A-BPM)

Étape 1. Si l'indication sur l'OLED est masquée,

appuyer sur le contacteur  ou  pour rétablir l'affichage du mode attente 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  pendant le mode attente A-BPM.

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

Étape 1. Si l'indication sur le panneau d'affichage LCD est masquée, appuyer sur le contacteur  ou  pour rétablir l'affichage du mode attente S-BPM.

Étape 2. Appuyer sur le contacteur  pendant le mode attente S-BPM.

Les mesures de pression artérielle de « **1 portée** » sont immédiatement réalisées.

8.7.4. Arrêt et interruption des mesures

A-BPM, S-BPM et une mesure manuelle de la pression artérielle en cours ne peuvent pas être arrêtés ou interrompus 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. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

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 arrêter ou interrompre S-BPM

Les opérations sont les suivantes :

Programmes S-BPM	Opérations
Mesure au cabinet de la pression artérielle OBP	Appuyer sur le contacteur  /  pour interrompre la mesure de la pression artérielle.
Mesure automatisée au cabinet de la pression artérielle AOBP	
Mesure à domicile de la pression artérielle HBP	
Mesure automatisée durant la nuit de la pression artérielle ANBP	Appuyer sur le contacteur  /  pour interrompre la mesure de la pression artérielle. À la prochaine heure de démarrage, la pression artérielle est mesurée ou le signal sonore retentit. #1
Auto-mesure automatisée de la pression artérielle ASBP	Si vous devez arrêter complètement l'enregistreur, retirer les piles de l'enregistreur ou commuter vers OBP, AOBP ou HBP.

#1 : Se reporter à « **6.2.1. Programmes S-BPM** ».

8.8. Connexion de l'enregistreur au périphérique dédié

8.8.1. Connexion avec le câble USB

Se reporter au mode d'emploi du gestionnaire de données ABPM concernant les paramètres de communication.



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 la 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.

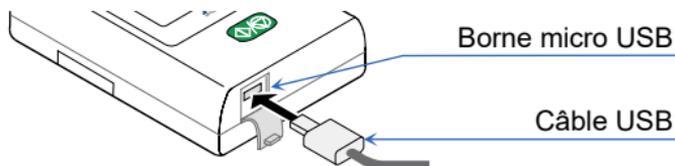
Préparation du périphérique dédié

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

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

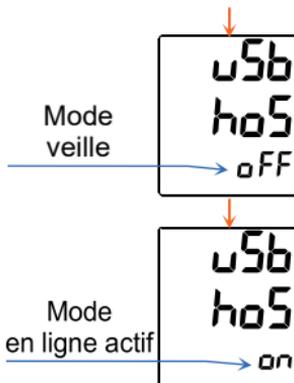
Étape 1. Connecter le câble micro USB entre l'enregistreur et le **périphérique dédié**.

Étape 2. Le signal sonore retentit et **usb** apparaît sur le panneau d'affichage LCD.

L'état de la communication de données passe en mode veille.

Étape 3. Réaliser une analyse à l'aide du **périphérique dédié**. L'état de la communication de données passe uniquement en mode en ligne actif lors de la communication USB.

Connecter la borne micro USB



Arrêter une communication avec le périphérique dédié

Étape 1. Retirer le câble en mode veille.

8.8.2. Utilisation de la connexion *Bluetooth*[®]

Un dispositif *Bluetooth* doit être jumelé avec un dispositif pour pouvoir communiquer avec lui. Une fois que l'enregistreur est jumelé avec un dispositif, les dispositifs peuvent communiquer automatiquement.

Remarque

- Veiller à couper mettre hors tension tous les autres dispositifs *Bluetooth* lors du jumelage.
Il est impossible de jumeler plusieurs dispositifs en même temps.
- Si l'enregistreur est jumelé avec un autre dispositif, le jumelage avec le premier prendra fin.
- Si les dispositifs sont incapables de communiquer après le jumelage, essayer le jumelage une nouvelle fois.

Jumelage *Bluetooth*[®]

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication à l'écran est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

Étape 3. Maintenir le contacteur **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **Pairing** (après **FlightMode**) s'affiche sur l'OLED.
L'enregistreur se met en attente de jumelage.

Étape 4. Lorsque le jumelage *Bluetooth* est terminé, le symbole  s'affiche sur le panneau d'affichage LCD.

- Si vous souhaitez annuler le jumelage actuel, appuyer sur le contacteur **EVENT**. L'enregistreur affiche le mode attente.

8.8.3. Interruption de la communication *Bluetooth*[®] (mode avion)

Le mode avion peut interrompre la communication *Bluetooth*.

Utilisation du mode avion

Étape 1. Placer le contacteur **AUTO** sur « **OFF** ».

Étape 2. Si l'indication à l'écran est masquée, appuyer sur le contacteur **START/STOP** ou **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

Étape 3. Maintenir le contacteur **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **FlightMode** s'affiche sur l'OLED.

Étape 4. Il est possible d'activer/de désactiver le mode avion à l'aide du contacteur **START/STOP**.



Étape 5. Appuyer sur le contacteur **EVENT** pour rétablir l'affichage du mode attente.

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 maintenir la sécurité du patient et de l'opérateur en toute fiabilité. L'une des règles fondamentales nécessite l'inspection de cet instrument sur une base quotidienne par le patient, par le biais de vérifications du type « 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 de l'enregistreur sur une base annuelle.

Remarque
L'établissement médical doit 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 d'eau et ne pas plonger dans l'eau à des fins de nettoyage. Cela risque d'entraîner un dysfonctionnement.
- Nettoyer l'enregistreur après avoir essuyé toute eau et solution antiseptique de façon à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'enregistreur.
- Désinfecter l'enregistreur de manière périodique pour éviter toute infection. Ne pas utiliser de stérilisateur sur l'enregistreur.
-  □ Ne pas utiliser de solvant organique (exemple : dissolvant), 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 du 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. sont collés sur le boîtier, nettoyer d'abord à l'aide d'une gaze humidifiée avec une solution antiseptique et bien pressée, puis essuyer le boîtier humide avec une gaze humidifiée à l'eau ou à

l'eau chaude et bien pressée.

Nous recommandons des produits chimiques utilisables (nom de l'ingrédient) de la solution antiseptique sur la table (**exemple de solution antiseptique utilisable (nom de l'ingrédient)**).

Nettoyage du brassard

Lorsque vous nettoyez et désinfectez le tissu et l'enveloppe du brassard, retirer la vessie du brassard de l'intérieur du tissu.

Nettoyer la saleté et la poussière à l'aide d'une gaze humidifiée à l'eau ou à l'eau chaude et bien pressée.

Se reporter aux solutions antiseptiques de la table (**exemple de solution antiseptique utilisable (nom de l'ingrédient)**) lors de leur désinfection.

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

Nom des composants	Nom du produit
Chlorure de benzalkonium	Solution de chlorure de benzalkonium 10 %
Isopropanol	70 % dans 1-propanol
Éthanol	Éthanol pour la désinfection 76,9 à 81,4 vol. %

Lire les indications présentes sur le produit et l'utiliser.

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 mode d'emploi.

9.3. Inspection périodique

Réaliser l'inspection périodique sur une base 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 d'usure des contacteurs et des boutons.
Affichage	Aucune saleté ou égratignure sur le panneau d'affichage.
Brassard de mesure	<ul style="list-style-type: none">□ Le flexible d'air n'est pas pincé. Si de l'air reste dans le brassard, cela risque d'entraîner un dysfonctionnement du périphérique en raison de l'arrêt de la circulation sanguine du bras.
	<ul style="list-style-type: none">□ La vessie du brassard est correctement insérée dans le tissu du brassard.
	<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.
	#1 Nous recommandons le remplacement du brassard tous les trois ans, quelle que soit sa fréquence d'utilisation.
Outils sujets à	Aucune détérioration du support de transport, de

Éléments	Description
l'usure	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 de mauvaises odeurs.
	Aucun son étrange.
Fonctionnement	Aucun problème de fonctionnement des contacteurs et des boutons.
Brassard de mesure	Les valeurs de mesures sont très 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

Éliminer et recycler le produit conformément aux lois du gouvernement local en matière de protection de l'environnement.

Élimination du brassard

Un brassard utilisé par l'utilisation sur un patient est un déchet médical.

L'éliminer de manière correcte en tant que déchet médical.

Élimination de la pile intégrée rechargeable

 Attention	
	L'enregistreur contient une pile de secours. 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
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, 1900 mAh ou plus

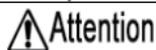
9.5. Dépannage

Consulter la liste de vérifications et la liste de codes d'erreur suivantes avant de communiquer avec votre revendeur local. Si cette mesure ne résout pas le problème ou que 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.
Aucun affichage OLED pendant A-BPM.	L'effet électrostatique peut faire disparaître l'OLED.	Retirer les piles et les réinstaller à nouveau.
Réinitialisation fréquence de l'horloge.	La pile de secours ne se charge pas. #1	La 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 est correctement branché.
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 (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 : **Le périphérique dédié** est requis.





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	Batterie faible	Remplacer les piles par deux 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 soit survenu sur le brassard, qui nécessite une inspection.
E06	La pression dépasse 299 mmHg	Il est possible que le corps du patient soit en mouvement pendant la mise sous pression. Veiller à ce que le patient se détende et reste silencieux pendant la mesure. Si cette solution ne suffit pas, inspecter l'enregistreur.
E07	Arrêt forcé à l'aide du contacteur START/STOP ou  /  .	Appuyer uniquement sur le contacteur START/STOP ou  /  quand cela est nécessaire.

Code	Signification	Cause et solution
E08	Impossible de mesurer la pression artérielle.	<ul style="list-style-type: none"> □ Il est impossible de détecter le rythme cardiaque en raison d'un mouvement du corps du patient 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.
E09	Erreur du capteur d'accélération intégré.	Retirer les piles et les réinstaller à nouveau.
E10	Mouvement excessif du corps.	Se détendre et rester silencieux pendant la mesure.
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. Mesure la pression artérielle en condition détendue et sans bouger.

Code	Signification	Cause et solution
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.
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">□ Celle-ci risque d'enregistrer en cas de choc violent, comme une chute de l'enregistreur.□ Si ce code apparaît de manière fréquente, il est possible qu'un dysfonctionnement de la mémoire intégrée survienne. 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-CF202A
Brassard adulte pour le bras gauche	Circonférence du bras 20 à 31 cm 7,8 po à 12,2 po	TM-CF302A
Brassard taille large pour le bras gauche	Circonférence du bras 28 à 38 cm 11,0 po à 15,0 po	TM-CF402A
Brassard taille extra-large pour le bras gauche	Circonférence du bras 36 à 50 cm 14,2 po à 19,7 po	TM-CF502A
Brassard adulte pour le bras droit	Circonférence du bras 20 à 31 cm 7,8 po à 12,2 po	TM-CF802A
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 de 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-133025101-S
Tissu pour brassard adulte	Pour le bras gauche 2 formulaires	AX-133024487-S
Tissu pour brassard de taille large	Pour le bras gauche 2 formulaires	AX-133025102-S
Tissu extra-large	Pour le bras gauche 2 formulaires	AX-133025103-S
Tissu pour brassard adulte	pour le bras droit 2 formulaires	AX-133025104-S
Adaptateur de flexible d'air	—	TM-CT200-110

Analyse des données

Nom	Description	Code de commande
Câble USB	—	AX-KOUSB4C

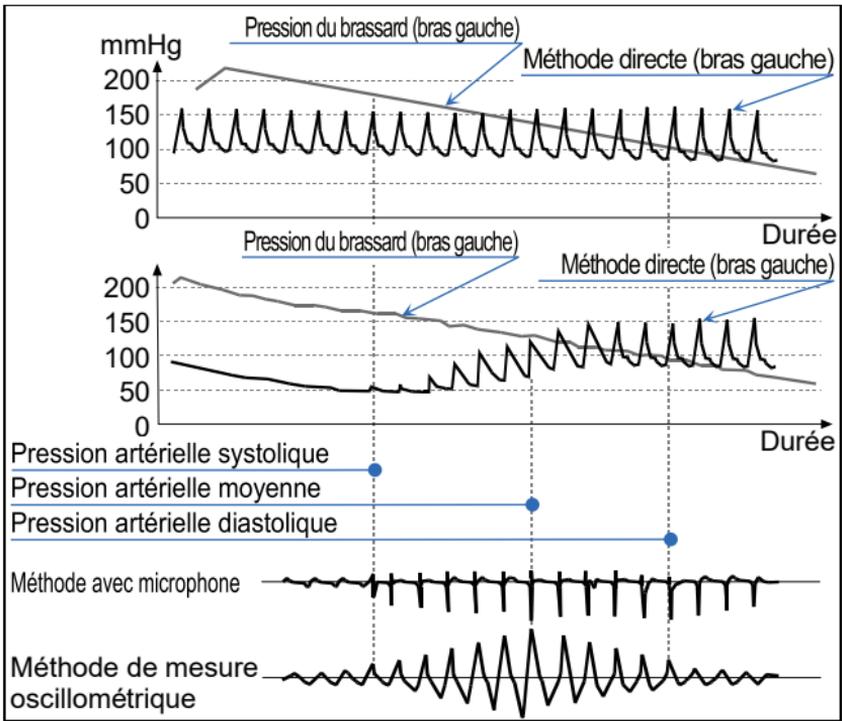
Autres

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

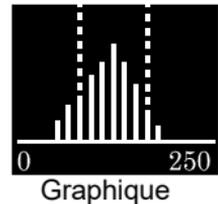
11.1. Principe de mesure de la pression artérielle

Procédure de mesure : Enrouler le brassard autour du bras au niveau du biceps. 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, la forme d'onde du pouls apparaît en synchronisation avec les battements du cœur. La forme d'onde 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 de l'onde de pouls sont illustrées à la page suivante. Dans 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 diastolique est spécifiée comme le point où l'amplitude diminue progressivement et devient faible. En réalité, le capteur de pression détecte les changements subtils de pression du brassard au fil du temps, enregistre la forme d'onde du pouls dans la mémoire et évalue les pressions 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. L'onde de 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 d'environ 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.



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 l'artère normale. 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 CEI60601-1-2:2014. 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 : Accès 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 électromagnétique RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le tableau (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DE L'ACCÈS D'ENVELOPPE aux équipements de communication sans fil RF)
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 : Accès au signal d'entrée / de sortie

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 DE L'ACCÈS D'ENVELOPPE aux équipements de communication sans fil RF

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 déviaton ±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						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**A&D Company, Limited**<http://www.aandd.jp>

1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan

Telephone: [81] (48) 593-1111 Fax: [81] (48) 593-1119

EC REP

Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, THE NETHERLANDS

A&D INSTRUMENTS LIMITED<http://www.andmedical.co.uk/>

Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxon.

OX14 1DY, UNITED KINGDOM

Telephone: [44] (1235) 550420 Fax: [44] (1235) 550485

A&D ENGINEERING, INC.<http://www.andonline.com/medical/>

4622 Runway Boulevard, Ann Arbor, Michigan 48108, U.S.A.

Telephone: [1] (888) 726-4772

A&D AUSTRALASIA PTY LTD<http://www.andmedical.com.au/>

32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031, AUSTRALIA

Telephone: [61] (8) 8301-8100 Fax: [61] (8) 8352-7409

ООО А&Д РУС**ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"**

121357, Российская Федерация, г.Москва, ул. Верейская, дом 17

(Business-Center "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Russian Federation, Moscow, Vereyskaya Street 17)

тел.: [7] (495) 937-33-44

факс: [7] (495) 937-55-66

<http://www.and-rus.ru/>**A&D Technology Trading(Shanghai) Co. Ltd**

爱安德技研贸易(上海)有限公司

<http://www.aanddtech.cn/>

中国 上海市浦东新区 浦东南路 855 号 世界广场 32 楼 CD 座 邮编 200120

(32CD, World Plaza, No.855 South Pudong Road, Pudong New Area, Shanghai, China 200120)

电话: [86] (21) 3393-2340

传真: [86] (21) 3393-2347

A&D INSTRUMENTS INDIA PRIVATE LIMITED

D-48, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : [91] (124) 4715555

फैक्स : [91] (124) 4715599

<http://www.aanddindia.in/>**CE** 0123