

TM-2440

MODE D'EMPLOI

Tensiomètre ambulateur



© 2018 A&D Company, Limited. Tous droits réservés.

- Cette publication ne peut en aucun cas être reproduite, transmise, transcrite ou traduite dans d'autres langues, à quelque fin ou par quelque moyen, même partiellement, sans l'autorisation écrite de 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.
- L'intégralité des autres marques de commerce et noms commerciaux sont la propriété de leur détenteur respectif.

Conformité

Conformité à la directive européenne

L'appareil est conforme aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux (UE 2017/745) et aux règlements UKCA 2002 relatifs aux dispositifs médicaux. Cette conformité est mise en évidence par les symboles de conformité CE2797 et UKCA0086. (2797 et 0086 : numéros de référence à l'organisme notifié concerné.)

L'appareil satisfait aux dispositions suivantes.

 Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745)

 Règlements UKCA 2002 relatifs aux dispositifs médicaux

Conformité à la réglementation EMD australienne

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 spécifie la conformité déclarée ci-dessus.

Définitions des avertissements

Pour prévenir tout accident en raison d'une manipulation incorrecte, ce produit et son mode d'emploi contiennent les marques ou signaux de mise en garde suivants.

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

Définitions des avertissements

 Contre-indications	Signale un danger immédiat qui, s'il n'est pas évité, causera la mort ou une blessure grave.
 Attention	Signale un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut causer la mort ou une blessure grave.
 Avertissement	Signale un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, peut causer une blessure légère à modérée. Ce symbole peut également être utilisé pour avertir l'utilisateur d'une pratique dangereuse.

Exemples de symboles

	Le symbole  signifie « Avertissement ». La nature de la prudence requise est décrite à l'intérieur ou à côté du symbole, à l'aide d'un texte ou d'une image. L'exemple indique un avertissement contre les chocs électriques.
	Le symbole  signifie « À ne pas faire ». L'action interdite est décrite à l'intérieur ou à côté du symbole, à l'aide d'un texte ou d'une image. L'exemple indique de « Ne pas démonter ».
	Le symbole  indique une action obligatoire. L'action obligatoire est décrite à l'intérieur ou à côté du symbole, à l'aide d'un texte ou d'une image. L'exemple indique une action obligatoire générale.

Autres

Remarque	Fournit des informations utiles à l'utilisateur lorsqu'il utilise l'appareil.
-----------------	---

Les précautions pour chaque opération sont décrites dans les pages de ce mode d'emploi. Veuillez lire le mode d'emploi avant la première utilisation.

Précautions d'utilisation

Pour utiliser le TM-2440 (enregistreur pour tensiomètre ambulateur) de manière sûre et correcte, lire les précautions suivantes attentivement avant toute utilisation du tensiomètre. Le contenu ci-après résume les questions générales relatives à la sécurité des patients et des opérateurs, puis fournit des informations sur la manipulation sûre du tensiomètre. Les précautions pour chaque opération sont décrites dans les pages de ce mode d'emploi. Veuillez lire le mode d'emploi avant la première utilisation.

1. Précautions lors du port et du rangement de l'enregistreur.



Contre-indications



Gardez l'enregistreur hors de portée des zones où sont présents des anesthésiques inflammables ou gaz inflammables, des chambres d'oxygène haute tension et des tentes à oxygène. L'utilisation de l'enregistreur dans de telles zones risque d'entraîner une explosion.

N'utilisez pas l'enregistreur avec un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM).



Avertissement



Afin de préserver les capacités de cet appareil, tenez compte des conditions environnementales suivantes lors de l'utilisation et du rangement de l'enregistreur. Une température, une humidité et une altitude trop élevées peuvent avoir des répercussions sur la performance du dispositif.

- Évitez les lieux où le l'enregistreur pourrait être aspergé d'eau.
- Évitez les lieux où le tensiomètre pourrait être exposé à une haute température, à un taux élevé d'humidité, à la lumière directe du soleil, à la poussière, au sel et au soufre dans l'air.
- Évitez les lieux où l'enregistreur pourrait être heurté, sujet à des vibrations ou à des impacts (même durant le transport).
- Évitez les lieux où des produits chimiques sont entreposés ou du gaz est présent.

Avertissement



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

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

Avertissement



- Vérifiez que l'enregistreur fonctionne correctement et en toute sécurité.
- Quand l'enregistreur est utilisé avec d'autres dispositifs, cela risque de causer un mauvais diagnostic ou des problèmes de sécurité. Vérifiez que les appareils peuvent être connectés en toute sécurité.
- Vérifiez s'il y a des interférences mutuelles avec d'autres dispositifs médicaux. Vérifiez que l'enregistreur peut être utilisé correctement.
- Utilisez des accessoires, des options et des consommables spécifiés par A&D.
- Lisez attentivement les modes d'emploi fournis pour chaque élément optionnel. Les avertissements et les mises en garde ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi.
- Pour une utilisation correcte et sécurisée de cet enregistreur, inspectez-le avant utilisation.
- Laissez l'enregistreur dans des conditions de fonctionnement normales pendant une heure ou plus avant de l'allumer.
- Avant utilisation, vérifiez si l'appareil fonctionne correctement, si l'emballage n'est pas endommagé, n'a pas été ouvert par inadvertance et n'est pas exposé à des conditions environnementales autres que celles spécifiées.

	❑ Connectez uniquement les périphériques dédiés au connecteur USB. Ne connectez pas d'autres dispositifs. ❑ Ne raccordez à la prise d'air aucun brassard à l'exception d'un brassard autorisé par A&D.
---	--

Remarque

Préparation de l'enregistreur

- ❑ Supprimez les dernières données enregistrées dans l'enregistreur avant de l'utiliser sur le patient suivant.
- ❑ Remplacez les piles avant que le patient suivant n'utilise l'enregistreur.

Dispositif

- ❑ L'enregistreur est un dispositif médical. Utilisez l'enregistreur uniquement pour établir un diagnostic et des contre-mesures.
- ❑ Vérifiez que le flexible d'air et le brassard sont correctement portés. (Exemple : vérifiez qu'il n'y a pas de pli ni de tension au niveau du flexible d'air, vérifiez la position et l'orientation du brassard.)

Instructions pour les patients portant l'appareil

- ❑ Montrez au patient comment suspendre la mesure automatique de la tension artérielle pour arrêter l'enregistreur si un problème survient lorsqu'il est seul.
- ❑ Montrez au patient comment retirer rapidement l'enregistreur en cas de douleur ou de problème.
- ❑ Soyez prudent lors d'une utilisation près de bébés ou de jeunes enfants, car ils risquent de s'étouffer avec le flexible d'air.

3. Précautions pour les piles utilisées lors de la mesure de la tension artérielle.

 Avertissement	
	❑ Installez les piles en respectant les symboles de polarité « + » et « - » figurant à l'intérieur du couvercle des piles. (Attention aux polarités) ❑ Remplacez les piles usagées par des neuves en même temps. ❑ Retirez les piles si vous envisagez de ne pas utiliser l'enregistreur pendant une période prolongée. La pile peut fuir et entraîner un dysfonctionnement. ❑ Utilisez deux piles alcalines (taille AA) ou des piles rechargeables spécifiées (taille AA, Ni-MH). ❑ Maintenez enfoncée la borne à ressort « - » avec la pile. Faites glisser et installez la borne « + » de la pile sur la borne « + » du compartiment des piles. Si vous installez la pile à partir de la borne « + », cela risque d'endommager le couvercle des piles.
	❑ Ne touchez pas la pile et le patient en même temps. Cela risque de provoquer un choc électrique.
	N'installez pas des piles anciennes à côté de piles neuves. N'utilisez pas des piles de différents types et fabricants. Sinon, cela risque de causer une fuite, de la chaleur et une explosion. L'enregistreur risque de dysfonctionner.

4. Précautions pendant l'utilisation.

 Contre-indications	
	N'utilisez pas l'enregistreur en conduisant une voiture ou d'autres véhicules. Exemple : L'enregistreur risque de gêner le mouvement du corps ou des bras lorsque vous conduisez, etc.

Attention

	Ce dispositif médical peut uniquement être utilisé par un médecin ou une personne autorisée par la loi. Expliquez au patient comment l'utiliser correctement et vérifiez qu'il est capable d'arrêter la mesure en cas de problème.
	N'utilisez pas de téléphone mobile à proximité de l'enregistreur (moins de 30 cm). Cela pourrait causer un dysfonctionnement.

Avertissement

	❑ Arrêtez d'utiliser l'enregistreur et interrompez la mesure automatique de la tension artérielle si le patient ressent une douleur au bras ou si la mesure est incorrecte. ❑ N'utilisez pas l'enregistreur dans un fort champ magnétique ou électrique. ❑ N'utilisez pas l'enregistreur sur un patient branché à un cœur-poumon artificiel.
---	--

Remarque

Instructions pour le patient

Si la température est basse, la puissance des piles diminue et le nombre de mesures est réduit.

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

Avertissement

Travail de traitement des données de mesure

Veillez à traiter les données de mesure immédiatement à l'aide d'un **périphérique dédié**.

L'enregistreur

- ❑ Après avoir nettoyé les accessoires, organisez-les et rangez-les.
- ❑ Nettoyer l'enregistreur pour la prochaine mesure.
- ❑ Suspendez la mesure automatique de la tension artérielle.
 Sinon, la mise en pression de la mesure automatique se déclenche à l'heure de début de la mesure suivante et le gonflage risque de casser le brassard ou les autres pièces.
- ❑ Retirez les piles de l'enregistreur si vous pensez ne pas l'utiliser pendant une période prolongée. Les piles risquent de fuir et de provoquer une panne de l'enregistreur.
- ❑ Évitez de laisser un enfant utiliser l'enregistreur tout seul.
Ne laissez pas l'enregistreur à portée de main d'un enfant.
Cela pourrait provoquer des accidents ou des dommages.



Tenez le logement du connecteur lorsque vous branchez et débranchez le câble. Ne tirez pas sur le câble.

Remarque

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

Veillez à traiter les données de mesure immédiatement après avoir terminé la mesure, à l'aide du **périphérique dédié**.

Batterie au lithium rechargeable de secours

L'enregistreur est fourni avec une batterie de secours au lithium. Cette batterie alimente l'horloge intégrée lorsque vous remplacez les piles AA pour la mesure de la tension artérielle. La batterie au lithium est chargée par les piles AA.

Comment prolonger la durée de vie de la batterie de secours

- Lors de la première utilisation après l'achat ou suite à un stockage d'un mois ou plus, remplacez les piles et chargez la batterie de secours. Une charge de 48 heures ou plus de la batterie de secours est suffisante.
(La batterie de secours est toujours chargée par les piles AA.)
- Remplacez par deux piles AA neuves quand le témoin des piles indique .
- Lorsque  s'affiche sur le témoin des piles, la mesure de la tension artérielle et la communication des données sont impossibles. Remplacez les piles par deux piles AA neuves.
- Retirez les piles pour protéger l'enregistreur d'une fuite du liquide d'une pile si vous n'utilisez pas l'enregistreur pendant un mois ou plus.

6. Solutions quand l'appareil présente une erreur

Attention



- ❑ Cessez l'utilisation et retirez 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. Veuillez donc le manipuler avec précaution.
- ❑ Placez une étiquette d'avertissement telle que « **Dysfonctionnement** » ou « **Ne pas utiliser** » sur l'enregistreur. Contactez votre revendeur.
- ❑ Arrêtez tout de suite l'enregistreur lorsque la durée de mesure dépasse 180 secondes et quand la pression d'air dépasse 299 mmHg.
- ❑ Si un incident grave se produit en rapport avec cet appareil, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans votre pays.

7. Précautions relatives à l'entretien

Attention



- ❑ Vérifiez que les performances et la sécurité de l'enregistreur sont satisfaisantes lorsqu'il n'a pas été utilisé pendant une longue période.
- ❑ Pour assurer une mesure et une sécurité correctes, effectuez l'inspection et l'entretien avant l'utilisation. 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

	Utilisez un chiffon sec non pelucheux pour nettoyer l'enregistreur. N'utilisez pas d'agents volatiles tels qu'un diluant ou de la benzine. N'utilisez pas un chiffon humide.
	Ne démontez ou modifiez pas l'enregistreur (dispositif électronique médical). Cela pourrait provoquer des dommages.

8. Précautions et solutions en cas de dysfonctionnement dû à un puissant champ électromagnétique

Avertissement

	□ L'enregistreur est conforme à la norme EMD IEC60601-1-2: 2014 + A1 : 2020. 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 installé près de champs électromagnétiques puissants, des sons peuvent entraver les formes d'onde et causer des dysfonctionnements. Si un dysfonctionnement inattendu survient pendant l'utilisation, recherchez toute interférence électromagnétique et prenez les mesures appropriées.
---	---

Avertissement

Les exemples suivants présentent des causes courantes de dysfonctionnement et leur solutions.

❑ Utilisation de téléphones mobiles

Les ondes radio risquent de provoquer des dysfonctionnements inattendus.

- Les appareils de communication sans fil, les dispositifs de réseau domestiques comme les téléphones sans fil et autres dispositifs de communication similaires peuvent avoir des répercussions sur l'enregistreur. Par conséquent, maintenez une distance d'au moins 30 cm avec l'enregistreur.

❑ En présence d'électricité statique dans l'environnement d'utilisation (décharges provenant d'appareils ou de la zone environnante)

- Avant l'utilisation de l'enregistreur, assurez-vous que l'opérateur et le patient sont déchargés de toute électricité statique.
- Humidifiez la pièce.

9. Protection de l'environnement

Avertissement

Avant de vous débarrasser de l'enregistreur, retirez sa batterie au lithium.

Précautions pour une mesure sécurisée

Cette section décrit les précautions à prendre pour la mesure et le capteur. Informez le patient des éléments ci-dessous et expliquez-les lui. Guidez le patient à travers une utilisation correcte de l'appareil.

Mesure de tension artérielle

Attention



Assurez-vous que le tube n'est pas excessivement plié et que l'air s'écoule correctement. Si le flexible d'air est plié, la pression d'air risque de rester dans le brassard, ce qui peut arrêter le débit sanguin vers le bras.

Contre-indications



- Ne mesurez pas la tension artérielle sur un bras si le patient présente l'un des états suivants. Cela pourrait causer un accident ou une aggravation de la blessure.
 - 1) Présence d'une blessure ou d'une maladie sur un bras.
 - 2) Un bras recevant un goutte-à-goutte intraveineux ou une transfusion sanguine.
 - 3) Présence d'un shunt sur un membre pour une dialyse artificielle.
 - 4) Le patient est alité depuis longtemps (Risque de thrombus).

Avertissement



- ❑ Vérifiez l'état de santé du patient si vous constatez des problèmes de mesure. L'appareil 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.
- ❑ Mesurer la tension artérielle trop souvent peut causer un préjudice corporel en raison des interférences avec le débit sanguin. Lorsque vous utilisez l'appareil de façon répétée, vérifiez que son utilisation ne provoque pas de déficience prolongée de la circulation sanguine.
- ❑ La mesure de la tension artérielle risque de ne pas être précise si le patient présente une arythmie chronique ou bouge trop.
- ❑ Cet appareil n'est pas destiné au diagnostic des arythmies cardiaques. Si l'indicateur de rythme cardiaque irrégulier s'allume fréquemment et sans lien avec le mouvement du patient pendant la mesure de la pression artérielle, une attention médicale supplémentaire est nécessaire.
- ❑ Portez le brassard au niveau du cœur. (S'il n'est pas porté à ce niveau, la valeur de mesure est erronée.)
- ❑ L'enregistreur est un objet soumis aux artefacts et influences externes. Si vous doutez de la valeur de mesure, mesurez la tension artérielle en auscultant ou en palpant.
- ❑ Une erreur de mesure peut se produire si la taille du brassard ne convient pas à la circonférence du bras du patient.



Ne gonflez pas le brassard tant qu'il n'est pas enroulé autour du bras du patient. Cela risquerait d'endommager le brassard et de le faire exploser.

Remarque

- ❑ La mesure de la tension artérielle peut causer des saignements sous la peau. Ces saignements sont temporaires et disparaissent avec le temps.
- ❑ Si le patient est branché à un cœur-poumon artificiel, la tension artérielle ne peut pas être mesurée en raison de l'absence de rythme cardiaque.
- ❑ Vous ne pouvez pas mesurer correctement la tension artérielle si un vêtement en tissu épais est porté.
- ❑ Vous ne pouvez pas mesurer correctement la tension artérielle si le vêtement est retroussé et que le bras est contracté.
- ❑ Vous ne pouvez pas mesurer correctement la tension artérielle si la circulation périphérique est insuffisante, que la tension artérielle est excessivement basse ou que le patient est en hypothermie (débit sanguin insuffisant).
- ❑ Vous ne pouvez pas mesurer correctement la tension artérielle si le patient présente fréquemment une arythmie.
- ❑ Vous ne pouvez pas mesurer correctement la tension artérielle si la taille du brassard n'est pas adaptée.
- ❑ Vous ne pouvez pas mesurer correctement la tension artérielle si le brassard n'est pas porté au niveau du cœur.
- ❑ Vous ne pouvez pas mesurer correctement la tension artérielle si le patient bouge ou parle pendant la mesure.
- ❑ Aucun essai clinique n'a été mené sur les nouveau-nés et les femmes enceintes.
- ❑ Si le patient a subi une mastectomie ou un curage des ganglions lymphatiques, consulter un médecin avant utilisation.

Brassard



Attention



- ❑ Débarrassez-vous des brassards contaminés par du sang afin d'éviter la propagation de toute maladie infectieuse.
- ❑ Évitez de stocker le brassard plié ou avec le flexible d'air excessivement tordu pendant de longues périodes. De telles conditions risquent de raccourcir la durée de service des composants.

Mesure de la fréquence du pouls



Attention



N'utilisez pas la fréquence cardiaque affichée pour diagnostiquer un rythme cardiaque irrégulier.

Remarque

L'enregistreur mesure la fréquence cardiaque lorsque vous mesurez la tension artérielle.

Liste d'emballage

Avertissement



L'enregistreur est un instrument de précision. Utilisez-le avec précaution. Des chocs excessifs risquent de causer des pannes et des dysfonctionnements.

Remarque

Cet enregistreur est expédié dans un emballage spécialement conçu pour le protéger de tout endommagement pendant le transport. Lorsque vous ouvrez cette boîte, assurez-vous que tous les éléments inclus dans la liste d'emballage s'y trouvent. Si vous avez des questions, contactez votre revendeur local ou le vendeur A&D le plus proche. Nous vous conseillons de conserver l'emballage spécial.

Consultez « **10. Éléments en option (nécessitant une commande)** » pour les options.

Enregistreur de tension artérielle 1

Accessoires

Brassard adulte 20 à 31 cm (7,8 po à 12,2 po) pour le bras gauche
TM-CF302D 1

Housse du brassard pour adulte 2

Étui de transport AX-133025995 1

Ceinture AX-00U44189 1

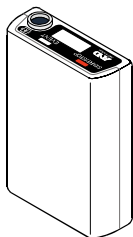
Clip 1

Feuille d'enregistrement d'activité (10 feuilles).... AX-PP181-S 1

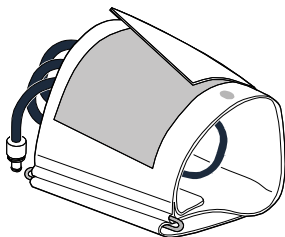
Câble USB AX-KOUSB4C 1

ABPM Data Manager..... 1

Ce mode d'emploi 1

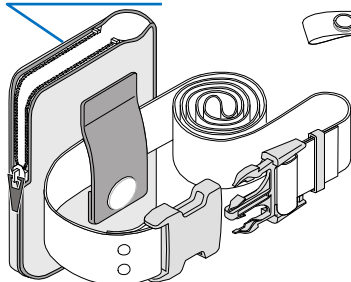


Enregistreur de tension artérielle



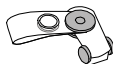
Brassard pour adulte pour le bras gauche

Étui de transport

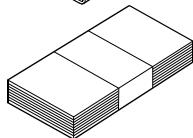
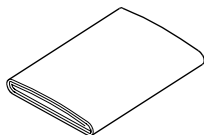


Ceinture

Clip

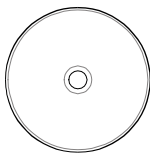


Housse du brassard adulte

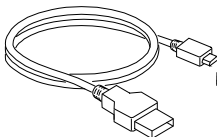


Feuille de registre d'utilisation (10 formulaires)

ABPM Data Manager



Câble USB



Ce mode d'emploi

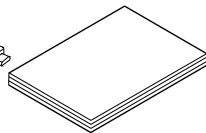


Table des matières

Conformité.....	i
Conformité à la directive européenne.....	i
Conformité à la réglementation EMD australienne	i
Définitions des avertissements.....	ii
Précautions d'utilisation.....	iii
Précautions pour une mesure sécurisée	xiii
Mesure de tension artérielle	xiii
Brassard	xvi
Mesure de la fréquence du pouls.....	xvi
Liste d'emballage.....	xvii
1. Introduction.....	4
2. Fonctions	4
3. Abréviations et symboles	6
4. Spécificités.....	11
4.1. Enregistreur.....	11
4.2. Dimensions.....	14
5. Nomenclature.....	15
5.1. Enregistreur	15
5.2. Affichage OLED (diode électroluminescente organique).....	16
5.3. Principales utilisations de commutateurs	17
5.3.1. Utilisations pour l'A-BPM.....	17
5.3.2. Autres opérations	20
6. Fonctions de mesure de la tension artérielle.....	21
6.1. Mesure automatique de la tension artérielle (A-BPM)	21
6.1.1. Mode d'attente de l'A-BPM	22

6.1.2.	Fonction et durée d'intervalle du mode nocturne.....	23
6.1.3.	Arrêter la mesure	23
6.2.	Résultats de mesure.....	24
6.2.1.	Affichage des résultats de mesure	24
6.2.2.	Stockage des résultats de mesure.....	24
6.2.3.	Transmission des résultats de mesure	25
6.2.4.	Numéros d'identification	25
7.	Préparation de l'enregistreur.....	26
7.1.	Installation des piles (remplacement des piles)	26
7.1.1.	Remplacer les piles	28
7.2.	Préparation de l'étui de transport.....	28
7.3.	Vérifications avant l'utilisation	29
7.3.1.	Liste de vérification avant l'installation des piles	29
7.3.2.	Liste de vérification après l'installation des piles	30
8.	Fonctionnement.....	30
8.1.	Organigramme des opérations.....	30
8.2.	Réglages initiaux.....	32
8.2.1.	Réglages d'usine	32
8.2.2.	Horloge et fonction de surveillance de la mesure	33
8.2.3.	Valeur de mise sous pression initiale.....	34
8.3.	Programmes prédéfinis d'A-BPM	34
8.3.1.	Éléments et paramètres d'A-BPM.....	36
8.3.2.	Exemples de programmes d'A-BPM	39
8.4.	Suppression des données de mesure.....	41
8.5.	Fixation du produit sur le patient.....	42
8.5.1.	Informations destinées aux patients.....	42
8.5.2.	Cache de brassard	45
8.5.3.	Fixation du brassard, de l'étui de transport et de l'enregistreur.....	46

8.6.	Opérations de mesure de la tension artérielle	49
8.6.1.	Utilisations pour l'A-BPM.....	49
8.6.2.	Mesure manuelle	51
8.6.3.	Arrêter et suspendre les mesures	52
8.7.	Connexion de l'enregistreur à un périphérique dédié	53
8.7.1.	Connexion via un câble USB.....	53
9.	Entretien.....	55
9.1.	Stockage du produit, inspection et gestion de la sécurité	55
9.2.	Nettoyage du produit	56
9.3.	Inspection périodique	58
9.3.1.	Inspection avant l'installation des piles	58
9.3.2.	Inspection après l'installation des piles	59
9.4.	Élimination	60
9.5.	Dépannage.....	61
9.6.	Codes d'erreur	62
10.	Éléments en option (nécessitant une commande).....	65
11.	Annexe.....	67
11.1.	Principes de mesure de la tension artérielle.....	67
11.2.	Informations EMD	69

1. Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté cet article !

L'enregistreur de tension artérielle ambulatoire TM-2440 permet de mesurer la tension artérielle du patient avec précision et automatiquement à des heures prédéfinies (par exemple, 24 heures en continu). Ce mode d'emploi explique les réglages, le fonctionnement, les modes et les programmes de mesure de la tension artérielle, ainsi que la communication avec un **périphérique dédié**, l'entretien, les spécifications et les avertissements. Lisez ce mode d'emploi (harmonisation) pour utiliser le dispositif correctement et rangez-le à un endroit accessible.

2. Fonctions

Objectif visé

Le TM-2440 mesure et enregistre la tension artérielle et la fréquence cardiaque du patient à des moments prédéfinis. Les valeurs de mesure enregistrées sont transférées par câble vers un système d'affichage pour aider le médecin dans son diagnostic.

Le TM-2440 fournit au médecin des indications sur un éventuel rythme cardiaque irrégulier, lui permettant ainsi de demander des soins médicaux supplémentaires.

Avantage clinique

Évaluation réussie du relevé de pression artérielle conformément à l'objectif visé de l'appareil.

Cible de mesure de la tension artérielle

Cet enregistreur est conçu pour les adultes (âge supérieur à 12 ans).

Mode de fonctionnement

L'enregistreur permet une mesure automatique et une mesure manuelle de la tension artérielle. Les mesures de tension artérielle peuvent être utilisées pour la consultation de médecins ou pour une autogestion de la santé.

Mesure automatique de la tension artérielle (A-BPM)

Ce mode peut spécifier six paires d'heures de début et d'intervalles arbitraires pour chaque tranche de 24 heures, et peut mesurer et enregistrer automatiquement la tension artérielle.

Mesure manuelle de la tension artérielle

Il est possible d'effectuer une mesure manuelle de la tension artérielle à tout moment, y compris lorsque la fonction A-BPM est activée.

Portabilité

Le poids de l'enregistreur est d'environ 120 g (sans compter les piles). Il est de taille compacte et comporte une micro-pompe. Vous pouvez utiliser deux piles alcalines AA. (LR6 ou taille AA) Deux piles rechargeables (taille AA, type Ni-MH) peuvent être utilisées.

Opérabilité

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

Performance analytique poussée

Il est possible de paramétrer la durée de l'intervalle de mesure pour la mesure automatique de la tension artérielle.

La tension artérielle peut être mesurée immédiatement et à n'importe quel moment par le biais de la mesure manuelle. L'analyse peut être réalisée de manière efficace à l'aide d'ABPM Data Manager installé sur l'ordinateur (**périphérique dédié**).

Environnement d'utilisation du gestionnaire de données

Unité centrale : processeur de 1 GHz au minimum

Mémoire : 2 GB au minimum

Système d'exploitation : Windows 10 (x64), Windows 11 (x64)

SVGA : 800 x 600 pixels recommandés au minimum

Disque : lecteur DVD (lecteur compatible avec le support inclus)

Imprimante : environnement capable d'imprimer des fichiers au format XPS

Durée de mesure plus courte

La vitesse de dégonflage est contrôlée pour minimiser la durée de mesure.

La valeur du mise en pression est contrôlée pour minimiser la durée de mesure.

Simple commodité

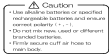
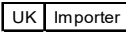
Un **périphérique dédié** peut recevoir des données par un câble USB. Les données reçues peuvent être analysées et imprimées en toute simplicité.

3. Abréviations et symboles

Symboles	Signification
SYS	Tension artérielle systolique
DIA	Tension artérielle diastolique
PUL	Fréquence cardiaque
PP	Tension différentielle $PP = SYS - DIA$
kPa mmHg	Unité de la tension artérielle
/min	Unité de la fréquence cardiaque/minute

Symboles	Signification
	Affichage : L'A-BPM est en cours. Clignotant : La durée d'intervalle de « 1 portée » est paramétrée.
	Mémoire pleine, supprimez des données pour commencer la mesure.
	Témoin des piles Si le niveau 1  s'affiche, la mesure de la tension artérielle et la communication des données sont impossibles. Remplacez les piles par 2 piles LR6 (taille AA) neuves.
	Symbole du mode veille de l'A-BPM
	Le symbole est affiché pendant la configuration.
Exx	Codes d'erreur. xx = 00 à 99
OLED	Diode électroluminescente organique
	Symbole d'alerte
	Degré de protection contre les chocs électriques : Équipement type BF.
	Date de fabrication.
 Please insert the USB cable in the correct orientation.	Veuillez insérer le câble USB dans le bon sens.
	Numéro de référence
	Petit brassard Circonférence du bras 15 à 22 cm 5,9 à 8,7 po
	Brassard pour adulte Circonférence du bras 20 à 31 cm 7,8 à 12,2 po
	Grand brassard Circonférence du bras 28 à 38 cm 11,0 à 15,0 po
	Brassard extra-large Circonférence du bras 36 à 50 cm 14,2 à 19,7 po
	Symbole imprimé sur l'emballage. Le brassard pour adulte est inclus dans les accessoires.

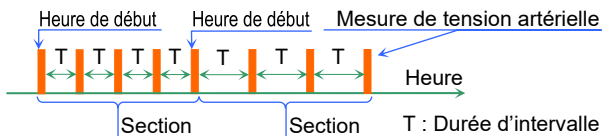
Symboles	Signification
	Marquage CE
	Représentant agréé pour l'Europe
	Marquage UK Conformity Assessed
	Personne responsable au R.-U.
	Fabricant
	Dispositif médical
	Se reporter au mode d'emploi ou au livret.
	« À conserver au sec » et « À conserver à l'abri de la pluie ».
	Courant continu
IP	Symbole de protection internationale
	Numéro de série
	Symbole imprimé sur le compartiment des piles. Sens (polarité) d'installation de la pile.
	Symbole imprimé sur l'emballage. Les piles ne sont pas incluses dans les accessoires.
EMD	Perturbations électromagnétiques
	« Manipuler avec soin ».
	Le symbole de la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.
BPM	Mesure de tension artérielle
A-BPM	Mesure automatique de la tension artérielle.
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Symboles A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Avertissement pour le patient. Inscription imprimée sur le brassard.

Symboles	Signification
	⚠ Avertissements sur le couvercle des piles. ▫ Utilisez des piles alcalines ou les piles rechargeables spécifiées et vérifiez que la polarité est correcte (+, -). ▫ Ne mélangez pas des piles neuves et usagées ou des piles de différentes marques. ▫ Fixez fermement le flexible d'air du brassard au boîtier principal.
	Importateur UE
	Importateur R.-U.
	Identifiant unique de l'appareil
	Se reporter au mode d'emploi.
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Vers le haut
	Fragile, manipuler avec soin
	Limite d'empilage : 6
	Symbole de recyclage universel

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

Mode d'attente

Le **mode d'attente** d'A-BPM est une phase pendant laquelle la tension artérielle n'est pas mesurée lors de la **durée d'intervalle**.



Périphérique dédié

Un **périphérique dédié** désigne l'ordinateur sur lequel ABPM Data Manager est installé. ABPM Data Manager se trouve sur le DVD fourni avec les accessoires.

Utilisez un appareil périphérique conforme aux exigences relatives aux équipements électriques médicaux (IEC60601-1) lorsque vous connectez l'enregistreur à un appareil périphérique. Ne connectez pas l'enregistreur à un autre appareil (exemple : IEC60950) dans une zone où l'équipement médical est utilisé.

Utilisez un câble USB mesurant moins de 1,5 m.

4. Spécificités

4.1. Enregistreur

Éléments	Descriptions
Méthode de mesure	Méthode de mesure oscillométrique
Méthode de détection de tension	Capteur de pression à semi-conducteur
Plage d'affichage de la tension	0 à 299 mmHg
Précision de mesure	Tension : ± 3 mmHg Fréquence cardiaque : ± 5 %
Division d'affichage minimale	Tension : 1 mmHg Fréquence cardiaque : 1 battement/minute
Plage de mesure	Tension artérielle systolique : 60 à 280 mmHg Tension artérielle diastolique : 30 à 160 mmHg Fréquence cardiaque : 30 à 200 battements/minute
Dépressurisation	Évacuation constante avec une soupape d'évacuation contrôlée comme sécurité
Évacuation	Soupape électromagnétique
Méthode de pressurisation	Micro-pompe
Mise en pression automatique	85 à 299 mmHg
Durée d'intervalle (de l'A-BPM)	Intervalles au niveau de chaque section qui divisent chaque tranche de 24 heures en six parties maximum. Intervalle : ARRÊT, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutes
Horloge	Horloge sur 24 heures
Écran	OLED, 96 x 39 pixels, caractères blancs

Éléments	Descriptions
Mémoire	Données de mesure : 600 points de données max.
Alimentation	Avec le même type de piles : ▫ 2 piles de 1,5 V (LR6 ou taille AA) ▫ Pile alcaline ou pile nickel-hydrure (Ni-MH) de 1 900 mAh ou plus Pile de secours pour l'horloge intégrée : Pile bouton lithium rechargeable ML2016H 30 mAh
Nombre de mesures	200 fois ou plus. (Lorsque des piles alcalines ou nickel-hydrure neuves sont utilisées. Il varie selon les conditions de mesure.)
Tension nominale	3,0 V CC (pile alcaline, LR6), 2,4 V CC (pile nickel-hydrogène, taille AA)
Interface	USB : Conforme aux exigences USB1.1. Longueur de câble : 1,5 m ou moins. La borne de type micro-USB B peut être connectée au périphérique dédié (via le logiciel pilote standard).
Condition de fonctionnement	Température : +10 à +40 °C Humidité : 30 à 85 % HR (sans condensation)
Conditions de transport et de stockage	Température : -20 à +60 °C Humidité : 10 à 95 % HR (sans condensation)
Pression atmosphérique pour le fonctionnement et le stockage	700 à 1 060 hPa
Type de protection contre les chocs électriques	Appareil à alimentation interne

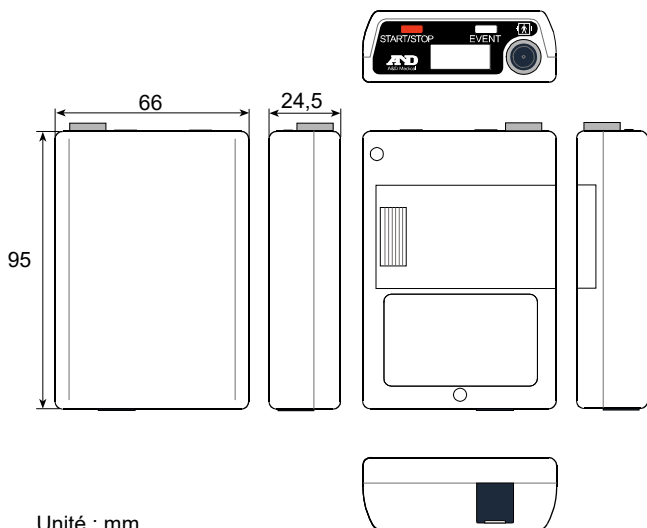
Éléments	Descriptions
Degré de protection contre les chocs électriques 	Type BF : L'enregistreur, le brassard et le tube sont conçus pour fournir une protection spécifique contre le choc électrique.
Marquage CE 	L'étiquette de la directive CE relative aux dispositifs médicaux.
Marquage C-Tick	La marque de certification déposée à l'ACA par le bureau des marques.
Dimensions	Environ 95 (L) × 66 (P) × 24,5 (H) mm
Poids	Environ 120 g (sans compter les piles)
Durée de vie utile	Enregistreur : 5 ans. Auto-authentification avec les données internes. Fonctionnement et entretien adéquats dans les meilleures conditions. La durabilité varie selon les conditions d'utilisation.
Indice de protection	Appareil : IP22
Mode par défaut	Mesure en continu
Durée de redémarrage après la défibrillation	Immédiatement
EMD	CEI 60601-1-2: 2014 + A1 : 2020

Remarque :

- # Les spécifications sont soumises à des modifications sans préavis dans le but d'améliorer la documentation.
- # L'essai clinique sur cet appareil a été réalisé conformément à la norme ISO 81060-2:2013.
- # L'enregistreur n'est pas un dispositif médical servant à surveiller les patients. Nous déconseillons l'utilisation dans un but de surveillance du patient en temps réel dans des endroits tels qu'un service de soins intensifs.

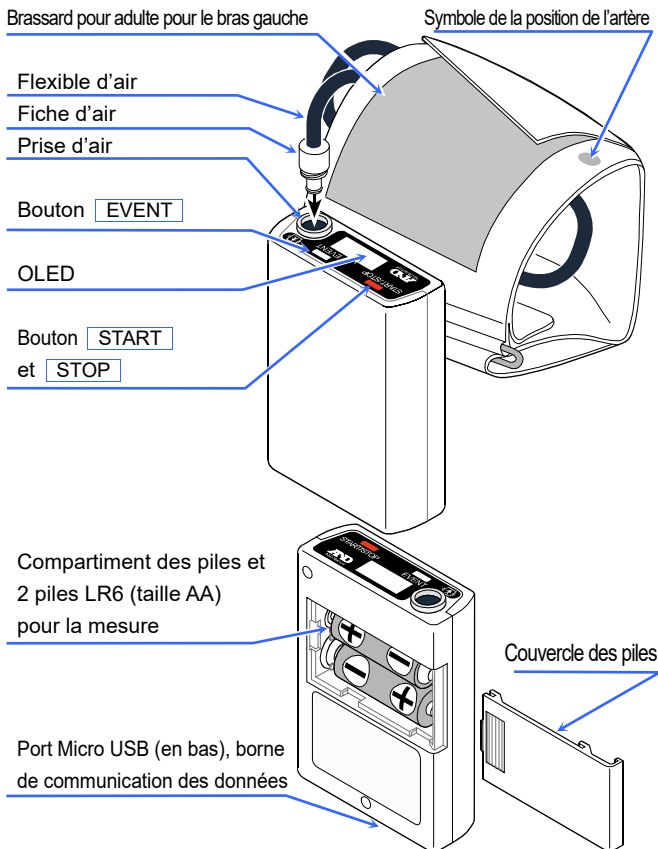
ACA : Australian Communications Authority
(Autorité australienne des communications)

4.2. Dimensions



5. Nomenclature

5.1. Enregistreur



5.2. Affichage OLED (diode électroluminescente organique)

Remarque

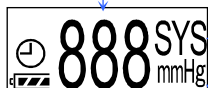
Pour obtenir un diagnostic précis, veuillez à bien lire les données affichées sur l'enregistreur et à les interpréter correctement.

La phase de l'A-BPM est indiquée sur l'affichage OLED.

Heure de l'horloge.

La phase des réglages et de fonctionnement.

La valeur de mesure de l'A-BPM.



SYS Tension artérielle systolique.
DIA Tension artérielle diastolique.
PUL Fréquence cardiaque.

mmHg Unité de la valeur de la tension artérielle.
/min Unité de la fréquence cardiaque.

Consultez « **3. Abréviations et symboles** » pour les significations des symboles sur l'affichage OLED.

Symboles	Signification
	Le symbole est affiché pendant la configuration.
	Affichage : L'A-BPM est en cours.
	Mémoire pleine
	Symbole du mode veille de l'A-BPM
 	Témoin des piles

5.3. Principales utilisations de commutateurs

5.3.1. Utilisations pour l'A-BPM

Pour lancer ou suspendre l'A-BPM.

Étape 1. Stockez le programme prédéfini (des heures de début et des intervalles) pour l'A-BPM.

Étape 2. Maintenez enfoncé le bouton **EVENT** pour basculer entre les modes ci-dessous.

« **ON** »..... L'A-BPM commence et le symbole  s'affiche.
Les mesures de la tension artérielle sont effectuées conformément au programme prédéfini d'A-BPM.

« **OFF** »..... L'A-BPM est suspendue et le symbole  disparaît.
La mesure manuelle de la tension artérielle peut être effectuée en appuyant sur le bouton **START**.

Pour étendre la durée d'intervalle de l'A-BPM.

Étape 1. Paramétrez le mode nocturne sur « **ON** » avant la mesure.

Étape 2. Démarrez l'A-BPM en maintenant enfoncé le bouton **EVENT**.

Le symbole  s'affiche.

Étape 3. Lorsque le bouton **EVENT** est enfoncé pendant l'A-BPM, la durée d'intervalle est doublée.

Lorsque le bouton **EVENT** est à nouveau enfoncé, la durée d'intervalle revient à la valeur de base.

Arrêter pendant l'A-BPM

Lorsque le bouton **START/STOP** est enfoncé pendant la mesure de la tension artérielle, l'air est immédiatement évacué et la mesure en cours s'arrête. Cependant, l'A-BPM continue. La mesure de la tension artérielle suivante est effectuée conformément aux réglages de l'A-BPM.

Régler le programme d'A-BPM.

Étape 1. Si l'affichage est masqué, appuyez sur le bouton

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

Étape 2. Si le symbole  est affiché, maintenez enfoncé le bouton **EVENT** pour suspendre l'A-BPM.

Étape 3. Tout en maintenant le bouton **START/STOP** enfoncé, maintenez le bouton **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **Sleep** s'affiche sur l'OLED.

Étape 4. Les boutons de commande sont les suivants :

Consultez « **8.3.1. Éléments et paramètres d'A-BPM** »

Bouton **EVENT**Modifie le paramètre actuel.

Bouton **START/STOP**Décision, élément suivant, fin des réglages.

Mesurer immédiatement la tension artérielle pendant l'A-BPM. (Mesure de la tension artérielle manuelle de l'A-BPM)

Étape 1. Si l'OLED est masquée, appuyez sur le bouton

START/STOP ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode d'attente de l'A-BPM. Le **mode d'attente** de l'A-BPM est une phase pendant laquelle la tension artérielle n'est pas mesurée lors de la **durée d'intervalle**.

Étape 2. Appuyez sur le bouton **START/STOP** pendant le mode d'attente de l'A-BPM.

Régler l'horloge.

Régler la fonction de suivi de l'A-BPM.

Étape 1. Si l'affichage est masqué, appuyez sur le bouton

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

Étape 2. Si le symbole  est affiché, maintenez enfoncé le bouton **EVENT** pour suspendre l'A-BPM.

Étape 3. Tout en maintenant enfoncé le bouton **START/STOP**, maintenez enfoncé le bouton **EVENT** jusqu'à ce que **Display** (après **Sleep**) apparaisse sur l'OLED.

Étape 4. Les boutons d'opération sont les suivants :

Consultez « **8.2.2. Horloge et fonction de surveillance de la mesure** »

Bouton **EVENT**Modifie le paramètre actuel.

Bouton **START/STOP**Décision, élément suivant, fin des réglages.

5.3.2. Autres opérations

Pour revenir en mode d'attente et afficher le suivi.

Si l'affichage OLED est masqué, appuyez sur le bouton **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode d'attente.

Supprimer des données de mesure

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

Étape 2. Si le symbole  est affiché, maintenez enfoncé le bouton **EVENT** pour suspendre l'A-BPM.

Étape 3. Tout en maintenant le bouton **START/STOP** enfoncé, Maintenez le bouton **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **DataClear** (après **Sleep** et **Display**) s'affiche sur l'OLED.

Étape 4. Sélectionnez une opération.

- Si vous souhaitez supprimer des données, maintenez enfoncé le bouton **START/STOP**.

Erasing clignote sous **DataClear** sur l'OLED et la suppression des données démarre.

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

- Si vous conservez (ne supprimez pas) des données, appuyez sur le bouton **EVENT** et passez à l'étape 5.

Étape 5. L'enregistreur revient au mode d'attente.

Étape 4. Suppression
OLED **DataClear**
Erasing

6. Fonctions de mesure de la tension artérielle

L'enregistreur est doté de la fonction de mesure automatique de la tension artérielle (A-BPM) et peut enregistrer des conditions et des résultats de mesure.

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

Avertissement



Lorsque la fonction d'A-BPM n'est pas utilisée, suspendez-la en maintenant enfoncé le bouton **EVENT**, de sorte que le symbole ⌚ disparaisse. Sinon, la mesure démarrera à la prochaine heure de début et le brassard risque d'éclater.

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

L'A-BPM peut être lancée et suspendue en maintenant enfoncé le bouton **EVENT**.

Le symbole ⌚ apparaît sur l'OLED lors de l'utilisation de l'A-BPM. La tension artérielle est mesurée automatiquement lors de l'heure de début de l'A-BPM.

Lorsque le symbole ⌚ s'affiche sur l'OLED, la valeur de mise en pression initiale est mise sur AUTO, de sorte qu'une valeur de mise en pression adéquate soit sélectionnée automatiquement. Lorsque le symbole ⌚ est masqué, la valeur de mise en pression initiale est mise sur 180 mmHg.

Si la première mise en pression est insuffisante, de nouvelles mises en pression sont effectuées automatiquement jusqu'à deux fois.

Quand vous supprimez des données de la mémoire ou suspendez l'A-BPM, la valeur de mise en pression est réinitialisée sur la valeur de mise en pression initiale.

Lorsqu'une erreur de mesure se produit et que le temps d'attente jusqu'à la prochaine heure de début dépasse 8 minutes, la tension artérielle est mesurée une fois après 120 secondes. Le résultat de mesure est enregistré dans la mémoire.

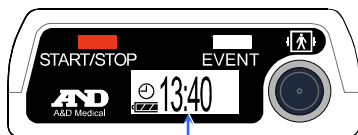
Si vous souhaitez suspendre l'A-BPM, maintenez enfoncé le bouton **EVENT**.

6.1.1. Mode d'attente de l'A-BPM

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

En mode d'attente, les témoins sont automatiquement masqués. Appuyez sur l'un des boutons pour afficher les éléments de l'affichage.

Le **mode d'attente** de l'A-BPM est une phase pendant laquelle la tension artérielle n'est pas mesurée lors de la **durée d'intervalle**.



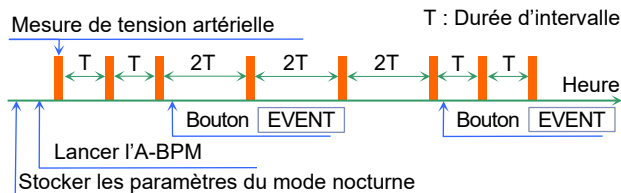
Heure actuelle

6.1.2. Fonction et durée d'intervalle du mode nocturne

Réglez le mode nocturne sur « **ON** » dans le programme prédéfini. Lorsque le bouton **EVENT** est enfoncé pendant l'A-BPM, la durée d'intervalle est doublée.

Lorsque le bouton **EVENT** est à nouveau enfoncé pendant l'A-BPM, la durée d'intervalle revient à la durée d'origine.

Consultez « **8.3. Programmes prédéfinis d'A-BPM** » pour plus d'informations sur le réglage du mode nocturne.



6.1.3. Arrêter la mesure

Lorsque le bouton **START/STOP** est enfoncé pendant la mesure de la tension artérielle, l'air est immédiatement évacué et la mesure en cours s'arrête. Cependant, l'A-BPM continue. La mesure de la tension artérielle suivante est effectuée conformément aux réglages de l'A-BPM.

Remarque

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

6.2. Résultats de mesure

6.2.1. Affichage des résultats de mesure

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

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

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

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

Consultez « [8.2.2. Horloge et fonction de surveillance de la mesure](#) ».

6.2.2. Stockage des résultats de mesure

Avertissement



Traitement des données du résultat de la mesure

Ne pas utiliser dans un champ électromagnétique puissant.

La capacité de la mémoire pour le résultat de la mesure est de 600 ensembles de données.

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

Remarque

Supprimez 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 pour plusieurs personnes, ces données risquent d'être difficiles à traiter correctement.

6.2.3. Transmission des résultats de mesure

Les données de mesure enregistrées dans la mémoire peuvent être transmises au périphérique via le transfert de données USB.

Consultez « **8.7. Connexion de l'enregistreur à un périphérique dédié** ».

Avertissement



Ne retirez pas le câble pendant l'utilisation de la communication USB.
Cela risquerait d'endommager les données.

Remarque

Quand le témoin des piles indique , le transfert des données est inutilisable. Remplacez les piles pour procéder au transfert de données.

6.2.4. Numéros d'identification

Le numéro d'ID par défaut est « 0 ».

Configurez les numéros d'ID à l'aide du **périphérique dédié**.

Remarque

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

7. Préparation de l'enregistreur

7.1. Installation des piles (remplacement des piles)

Avertissement

	□ Installez deux piles neuves en respectant la position des symboles « + » et « - » à l'intérieur du compartiment des piles avant de fixer l'enregistreur. □ Remplacez les deux piles en même temps. □ Retirez les piles de l'enregistreur si vous pensez ne pas l'utiliser pendant une période prolongée. Les piles peuvent fuir et entraîner un dysfonctionnement. □ Utilisez deux piles alcalines : de type LR6 ou les piles rechargeables AA Ni-MH spécifiées. □ Lorsque vous placez une pile dans le compartiment, commencez par pousser la borne à ressort avec la borne « - » de la pile. Ensuite, insérez la borne « + ». Si la pile est installée en commençant par la borne « + », le revêtement de la pile risque d'être endommagé par la borne à ressort.
	N'installez pas différents types de piles, ni des piles usagées avec des piles neuves. Cela pourrait provoquer une fuite, une émission de chaleur ou des dommages.

Remarque

□ Quand le niveau 1  du niveau des piles s'affiche, remplacez celles-ci par deux piles neuves avant de fixer l'enregistreur. □ L'enregistreur ne peut pas effectuer la mesure de la tension artérielle ni le transfert des données tant que le niveau 1  est affiché. □ Quand les piles et la batterie intégrée sont épuisées, plus rien ne s'affiche. □ Installez les piles en respectant la position des symboles ().	
--	--

Procédure

Étape 1. Ouvrez le couvercle des piles.

Étape 2. Retirez les piles usagées.

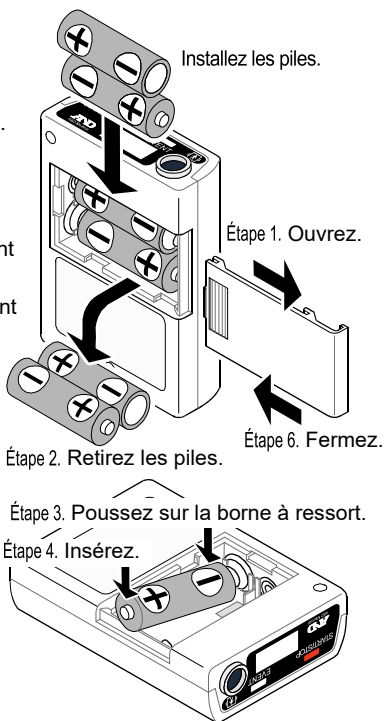
Étape 3. Reportez-vous au positionnement des symboles (+ -) à l'intérieur du compartiment des piles. Insérez deux piles neuves en respectant la polarité « + » et « - ».

Poussez sur la borne à ressort avec la borne « - » de la pile.

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

Étape 5. Insérez la deuxième pile de la même manière.

Étape 6. Fermez le couvercle des piles.



⚠ Avertissement



- ❑ Conservez les piles et leur couvercle hors de portée des bébés et des enfants afin d'éviter toute ingestion ou autres accidents.
- ❑ Utilisez des piles AA standard. N'utilisez pas de pile ou de pile rechargeable qui est gonflée ni de pile enveloppée dans du ruban adhésif. Cela risque de rendre difficile l'ouverture du couvercle.

7.1.1. Remplacer les piles

Les résultats de mesure et les paramètres de réglage sont enregistrés lorsque vous retirez les piles. Lorsque la batterie intégrée est totalement déchargée, la date est réinitialisée au 01/01/2017 00:00.

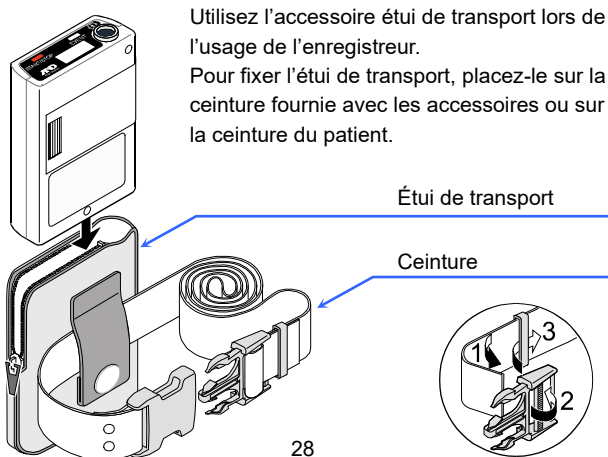
Vérifiez et réglez l'heure lorsque vous remplacez les piles.

Consultez « **8.2.2. Horloge et fonction de surveillance de la mesure** » pour régler l'horloge.

7.2. Préparation de l'étui de transport

Remarque

Lorsque l'étui de transport est fixé, utilisez la ceinture fournie. Nous recommandons l'utilisation d'une ceinture pour installer l'enregistreur sur le patient.



7.3. Vérifications avant l'utilisation

Avertissement



Inspectez l'enregistreur afin de veiller à ses performances, sa sécurité et son efficacité avant l'utilisation.

Vérifier les points suivants avant/après l'installation des piles.
Si vous constatez un problème, cessez d'utiliser l'enregistreur et apposez le message « **Dysfonctionnement** » ou « **À ne pas utiliser** ». Contactez votre revendeur local pour le faire réparer.

7.3.1. Liste de vérification avant l'installation des piles

N°	Élément	Description
1	Extérieur	Absence de dommage ou de déformation suite à une chute.
		Absence de dommage et de jeu au niveau des boutons, etc.
2	Pile	Vérifiez que les piles ne soient pas usagées. Remplacez-les par deux piles neuves avant que le patient utilise l'appareil.
3	Brassard	Vérifiez que le brassard n'est pas effiloché. Si c'est le cas, la pression interne risque d'entraîner l'éclatement du brassard.
4	Raccordement du brassard	Vérifiez que le flexible d'air n'est ni plié ni tordu.
		Vérifiez si la prise d'air et le connecteur sont fermement raccordés.
5	Accessoires	Vérifiez que les accessoires ne sont pas endommagés. (Étui de transport, ceinture, etc.)

7.3.2. Liste de vérification après l'installation des piles

N°	Partie	Description
1	Pile	Vérifiez qu'il n'y a pas de flamme, de fumée et d'odeurs fortes.
		Vérifiez qu'il n'y a pas de bruit étrange.
2	Écran	Vérifiez qu'il n'y a pas d'affichage étrange.
3	Fonctionnement	Vérifiez que l'enregistreur fonctionne correctement.
4	Mesure	Vérifiez que la mesure peut être effectuée correctement que la fixation du brassard, la mesure, l'affichage et les résultats sont corrects.

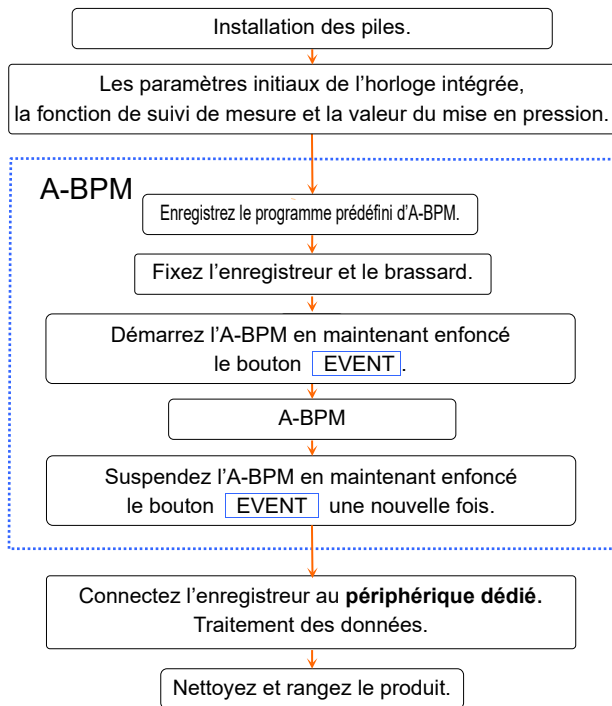
8. Fonctionnement

8.1. Organigramme des opérations

Remarque

Les paramètres initiaux (de l'horloge intégrée, de la fonction de suivi et de la valeur de mise en pression initiale) ainsi que le programme prédéfini pour l'A-BPM n'ont pas besoin d'être effectués à chaque reprise. Effectuez les réglages à la première utilisation de l'enregistreur, lorsque les réglages ont été perdus ou qu'il convient de les modifier.

Ces réglages peuvent également être réalisés à l'aide d'un **périphérique dédié**. Consultez le mode d'emploi d'ABPM Data Manager pour de plus amples informations.



Procédure complète d'utilisation

8.2. Réglages initiaux

8.2.1. Réglages d'usine

Les réglages en usine (paramètres initiaux) sont décrits ci-dessous :

Éléments communs des réglages

Élément	Réglage d'usine
Fonction de surveillance	ON (indication présente)
Année, mois, jour, heure, minute	Date d'expédition

Éléments d'A-BPM

Élément	Réglage d'usine
Mode veille	OFF
Durée d'intervalle quand le mode nocturne est sur ON	30 minutes
Heure de début pour la section 1	0 heure
Durée d'intervalle pour la section 1	30 minutes
Heure de début pour la section 2	0 heure #1
Heure de début pour la mesure automatisée	OFF
Durée de fonctionnement de la mesure automatisée	OFF

Contenu des réglages en usine

Lorsque le bouton **EVENT** est maintenu enfoncé pendant l'A-BPM, l'A-BPM démarre. La tension artérielle est mesurée toutes les 30 minutes jusqu'à ce que l'A-BPM soit suspendue en maintenant enfoncé le bouton **EVENT** une nouvelle fois.

- #1** : Les réglages entre la durée d'intervalle pour la section 2 et la durée d'intervalle pour la section 6 sont omis, car l'heure de début pour les sections 1 et 2 est identique.

8.2.2. Horloge et fonction de surveillance de la mesure

Les paramètres initiaux peuvent être configurés à l'aide des méthodes suivantes.

- À l'aide des boutons sur l'enregistreur.
- À l'aide d'un **périphérique dédié** connecté à l'enregistreur par le câble USB.

Procédure avec les boutons

Étape 1. Si l'affichage est masqué, appuyez sur le bouton

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

Étape 2. Si le symbole  est affiché, maintenez enfoncé le bouton **EVENT** pour suspendre l'A-BPM. Le symbole  disparaît.

Étape 3. Tout en maintenant le bouton **START/STOP** enfoncé, Maintenez le bouton **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **Display** (après **Sleep**) s'affiche sur l'OLED.

Étape 4. Les boutons de commande sont les suivants :

Bouton **EVENT** Modifie le paramètre actuel.

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

Ensuite, utilisez ces boutons pour d'autres éléments.

Étape 5. Après la configuration des réglages, appuyez sur le bouton **START/STOP** pour revenir à l'affichage du mode d'attente.

Élément	OLED	Plage
Fonction de surveillance	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 encadrés : Réglages d'usine et paramètres initiaux lorsque les piles sont épuisées.

8.2.3. Valeur de mise sous pression initiale

Lorsque le symbole  s'affiche sur l'OLED, la valeur de mise en pression initiale est mise sur AUTO, de sorte qu'une valeur de mise en pression adéquate soit sélectionnée automatiquement. Lorsque le symbole  est masqué, la valeur de mise en pression initiale est mise sur 180 mmHg.

8.3. Programmes prédéfinis d'A-BPM

Les paramètres initiaux peuvent être configurés à l'aide des méthodes suivantes.

- À l'aide des boutons sur l'enregistreur.
- À l'aide d'un **périphérique dédié** connecté à l'enregistreur par le câble USB.

L'A-BPM peut uniquement être utilisée lorsque la mesure automatisée peut être effectuée.

Remarque

Spécifiez l'**heure de début** et l'**intervalle** calculés à partir de l'heure à laquelle le symbole  est apparu initialement sur l'OLED.

Il est nécessaire de les spécifier de nouveau lors d'une nouvelle A-BPM.

Fonctionnement à l'aide des boutons

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

Étape 2. Si le symbole  est affiché, maintenez enfoncé le bouton **EVENT** pour suspendre l'A-BPM. Le symbole  disparaît.

Étape 3. Tout en maintenant enfoncé le bouton **START/STOP**, maintenez enfoncé le bouton **EVENT** jusqu'à ce que **Sleep** apparaisse sur l'OLED.

Étape 4. Spécifiez le mode nocturne à l'aide des boutons suivants.
Si le mode nocturne est « **ON** », passez à l'étape 5.

Bouton **EVENT** Modifie le paramètre actuel.

Bouton **START/STOP** Décision, élément suivant.

Étape 5. Spécifiez **l'heure de début** et **l'intervalle** pour six sections maximum en utilisant les boutons suivants.

Bouton **EVENT** Modifie le paramètre actuel.

Bouton **START/STOP** Décision, élément suivant.

Étape 6. Spécifiez **l'heure de début** et **la durée de fonctionnement** de la mesure automatisée en utilisant les boutons suivants.

Bouton **EVENT** Modifie le paramètre actuel.

Bouton **START/STOP** Décision, élément suivant,
fin des réglages.

Étape 7. Après avoir terminé les réglages, l'enregistreur revient au mode d'attente.

Avertissement



Ne retirez pas les piles lorsque vous effectuez les réglages.
Si les piles sont retirées, entrez à nouveau les réglages.

8.3.1. Éléments et paramètres d'A-BPM

Le programme prédéfini pour l'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 début	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 début	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 début	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 début	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 début	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 début	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 début	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 encadrés : Réglages d'usine.

#1 : Quand le mode nocturne est réglé sur « **ON** », l'**heure de début** et la **durée de fonctionnement** de la mesure automatisée et la **durée d'intervalle** du mode nocturne peuvent être utilisés. La **durée d'intervalle** de ces sections (1 à 6) ne peut pas être utilisée.

#2 : Quand le mode nocturne est réglé sur « **OFF** », la **durée d'intervalle** du mode nocturne ne s'affiche pas.

#3 : Si l'**heure de début** est spécifiée et la **durée de fonctionnement** est réglée sur « **OFF** », lorsque le bouton **EVENT** est maintenu enfoncé, la **mesure automatisée** démarre à l'**heure de début** prédéfinie et continue jusqu'à ce que le bouton **EVENT** soit maintenu enfoncé. Si le bouton **EVENT** est maintenu enfoncé une nouvelle fois, la **mesure automatisée** se poursuit immédiatement.

Remarque

Lorsque la **durée de fonctionnement** est spécifiée, même si le bouton **EVENT** est actionné pendant la **mesure automatisée**, la **mesure automatisée** se poursuit pendant la **durée de fonctionnement** à partir de l'heure à laquelle le bouton **EVENT** a été actionné initialement.

#4 : Si l'**heure de début** est réglée sur « **OFF** » et que la **durée de fonctionnement** est spécifiée, lorsque le bouton **EVENT** est maintenu enfoncé, la **mesure automatisée** effectue la première mesure de la tension artérielle et continue l'opération pour la **durée de fonctionnement**. Si le bouton **EVENT** est maintenu enfoncé pendant la **mesure automatisée**, celle-ci s'arrête. Si le bouton **EVENT** est maintenu enfoncé une nouvelle fois, la **mesure automatisée** est effectuée pour la **durée de fonctionnement**.

Remarque

Lorsque l'**heure de début** est spécifiée et le bouton **EVENT** est maintenu enfoncé pendant la **mesure automatisée**, celle-ci s'arrête. Lorsque le bouton **EVENT** est maintenu enfoncé une nouvelle fois, la **mesure automatisée** est démarrée immédiatement.

Contenu de l'élément

Mode nocturne :

La **durée d'intervalle** de la mesure automatisée peut être spécifiée. La **durée d'intervalle** des sections 1 à 6 ne peut pas être utilisée. Consultez « [6.1.2. Fonction et durée d'intervalle du mode nocturne](#) ».

Section :

les 24 heures peuvent être divisées en six sections maximum. Chaque section peut avoir une **heure de début** et un **intervalle** spécifiques. L'A-BPM est utilisable uniquement lorsque la mesure automatisée peut être effectuée.

Mesure automatisée :

Il est possible de contrôler entièrement l'A-BPM. Spécifiez l'**heure de début** et la **durée de fonctionnement**. Consultez « [8.3.2. Exemples de programmes d'A-BPM](#) ».

8.3.2. Exemples de programmes d'A-BPM

Exemple Heures de début et intervalles. Saisie simplifiée.

Doubles sections

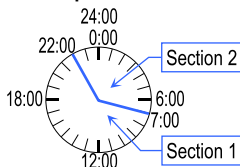
L'**heure de début** pour la section 1 = 7:00

La **durée d'intervalle** pour la section 1 =15

L'**heure de début** pour la section 2 = 22:00

La **durée d'intervalle** pour la section 2 =60

L'**heure de début** pour la section 3 = 7:00 Identique à celle de la section 1



La section 3 et les éléments suivants ne s'affichent pas, car l'heure de début de la section 3 est identique à celle de la section 1.

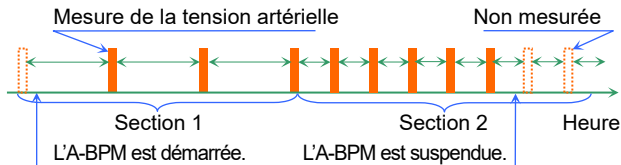
Lorsque l'**heure de début** des sections 2, 3, 4, 5 ou 6 est identique à celle de la section 1, ces **heures de début** et **intervalles** n'apparaissent pas.

Exemple 1 Mesure automatique

L'**heure de début** de la mesure automatisée = OFF,

La **durée de fonctionnement** de la mesure automatisée = OFF.

Une fois l'A-BPM démarrée, la mesure de la tension artérielle est réalisée en fonction de l'**heure de début** et de l'**intervalle** de chaque section jusqu'à la suspension de l'A-BPM.

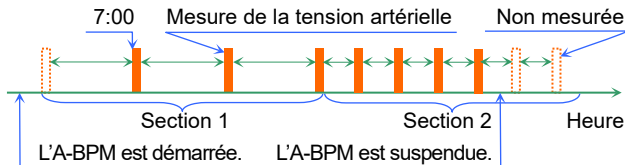


Exemple 2 Mesure automatique

L'heure de début de la mesure automatisée = 7:00,

La durée de fonctionnement de la mesure automatisée = OFF.

Une fois l'A-BPM démarrée, la mesure de la tension artérielle est démarrée à 7:00. L'A-BPM se poursuit en fonction de l'heure de début et de l'intervalle de chaque section jusqu'à sa suspension.



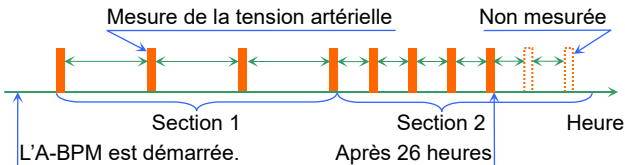
- # Même si le symbole ⌚ est masqué une fois et réapparaît pendant la **mesure automatisée**, la **mesure automatisée** se poursuit.

Exemple 3 Mesure automatique

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

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

Une fois l'A-BPM démarrée, la mesure de la tension artérielle est réalisée en fonction de l'heure de début et de l'intervalle pour chaque section pendant 26 heures.



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

8.4. Suppression des données de mesure

Objectif de l'opération et explication de la fonction

Les données de mesure sont supprimées, mais pas les réglages. Les paramètres initiaux peuvent être configurés à l'aide des méthodes suivantes.

- ❑ À l'aide des boutons sur l'enregistreur.
- ❑ À l'aide d'un **périphérique dédié** connecté à l'enregistreur par le câble USB.

Avertissement



- ❑ Lorsque des données de mesure sont supprimées, elles ne sont plus utilisables. Sauvegardez les données avant de les supprimer.
- ❑ Supprimez les données de mesure du dernier patient avant que le patient suivant n'utilise l'enregistreur.
- ❑ La suppression des données peut durer environ dix secondes. N'utilisez pas l'appareil pendant la suppression des données afin de veiller à ce qu'elles soient supprimées correctement.

Procédure avec les boutons

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

Étape 2. Si le symbole  est affiché, maintenez enfoncé **EVENT** pour suspendre l'A-BPM. Le symbole  disparaît.

Étape 3. Tout en maintenant le bouton **START/STOP** enfoncé, Maintenez le bouton **EVENT** enfoncé jusqu'à ce que **DataClear** (après **Sleep** et **Display**) s'affiche sur l'OLED.

Étape 4. Sélectionnez une opération.

- ❑ Si vous souhaitez supprimer des données, maintenez enfoncé le bouton **START/STOP**. **Erasing** clignote sous **DataClear** sur l'OLED et la suppression des données démarre. Une fois la suppression terminée, passez à l'étape 5.
- ❑ Si vous conservez (ne supprimez pas) des données, appuyez sur le bouton **EVENT** et passez à l'étape 5.

Étape 5. L'enregistreur revient au mode d'attente.

8.5. Fixation du produit sur le patient

8.5.1. Informations destinées aux patients

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

Précautions lors de la mesure de la tension artérielle

- ❑ Détendez le bras et restez silencieux lorsque le gonflage commence.
- ❑ Restez dans la même position tout au long de la mesure.
- ❑ Évitez les vibrations et le bruit pendant la mesure.
- ❑ La tension artérielle est mesurée pendant environ 1 minute après le mise en pression. Ne parlez pas tant que la mesure n'est pas terminée. Du gonflage du brassard à l'évacuation de l'air, le processus de mesure nécessite jusqu'à 170 secondes.
- ❑ L'enregistreur peut lancer un second gonflage pour mesurer à nouveau la tension artérielle après la fin du mise en pression. Cela peut être provoqué par un mouvement du corps, etc.
- ❑ L'enregistreur peut lancer la mesure de la tension artérielle après environ 120 secondes lorsque les données de mesure sont invalides et que la mesure suivante intervient 8 minutes après. Cela peut être provoqué par un mouvement du corps, etc.
- ❑ L'enregistreur peut gêner le fonctionnement des véhicules et des machines. Évitez d'utiliser un véhicule ou une machine lorsque vous portez l'enregistreur.

Arrêter ou suspendre la mesure

Appuyez sur le bouton **START/STOP** pour arrêter la mesure de la tension artérielle. Un code d'erreur est enregistré dans la mémoire. La tension artérielle est à nouveau mesurée après 120 secondes.

Pour l'A-BPM, seule la mesure de la tension artérielle en cours est arrêtée et la mesure sera effectuée à la prochaine **heure de début**.

Pour suspendre l'A-BPM, maintenez enfoncé le bouton **EVENT**, de sorte que le symbole ⌚ disparaisse.

Retirez le brassard si la mesure de la tension artérielle actuelle ne peut être arrêtée à l'aide du bouton **START/STOP**.

Avertissement



- Appuyez sur le bouton **START/STOP** pour arrêter la mesure de la tension artérielle. Un code d'erreur est enregistré dans la mémoire.
Pendant l'A-BPM, seule la mesure de la tension artérielle en cours est arrêtée et la mesure sera effectuée à la prochaine **heure de début**.
- En cas de douleur dans le bras ou d'événement inattendu, arrêtez la mesure, retirez le brassard et consultez un médecin. Suspendez l'A-BPM en maintenant enfoncé le bouton **EVENT** de sorte que le symbole ⌚ disparaisse.

Maintenez enfoncé le bouton **EVENT** une nouvelle fois pour reprendre la mesure automatisée de l'A-BPM. Le symbole ⌚ apparaît sur l'OLED. Les données sont enregistrées en continu, sauf pendant la période de suspension.

Utiliser la mesure manuelle lors de l'A-BPM

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

Étape 1. Si l'affichage OLED est masqué, appuyez sur le bouton **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode d'attente de l'A-BPM.

Étape 2. Appuyez sur le bouton **START/STOP** pour mesurer immédiatement la tension artérielle pendant l'A-BPM.

Étape 3. Les résultats de la mesure sont enregistrés dans la mémoire.

Quand le bouton **START/STOP** est enfoncé pendant la mesure, celle-ci est suspendue.

Précautions lors du port de l'enregistreur

- ❑ L'enregistreur est un instrument de précision. Ne faites pas tomber l'enregistreur et ne le soumettez à aucun choc.
- ❑ L'enregistreur et le brassard ne sont pas étanches (résistants à l'eau). Évitez tout contact du produit avec la pluie, la sueur et l'eau.
- ❑ Ne mettez rien sur le produit.
- ❑ Quand le brassard se déplace suite à des mouvements excessifs ou de l'exercice, remettez-le en place.
- ❑ Placez le flexible d'air de sorte qu'il ne se plie pas et ne s'enroule pas autour de votre cou lorsque vous dormez.

Remplacement des piles

Quand le symbole  s'affiche, l'enregistreur ne peut pas mesurer la tension artérielle ni communiquer avec un **périphérique dédié**. Remplacez immédiatement les piles usagées par deux neuves.

8.5.2. Cache de brassard

Remarque

Gardez le brassard et le housse du brassard propres.

- ❑ Changez la housse du brassard pour chaque personne.
- ❑ Utilisez les housses de brassard appropriées pour les brassards en option.

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

Avertissement



- ❑ Ne fixez pas le brassard si le patient présente une dermatite, des blessures externes, etc.
- ❑ Retirez le brassard et cessez immédiatement son utilisation si une dermatite ou d'autres symptômes apparaissent sur le patient.
- ❑ Empêchez le flexible d'air de s'enrouler autour du cou et du corps.
- ❑ Soyez prudent lors d'une utilisation près de bébés ou de jeunes enfants, car il y a un risque d'étouffement.
- ❑ Insérez fermement le connecteur du flexible d'air jusqu'à ce qu'il ne puisse plus tourner. Si le raccord n'est pas effectué correctement, cela risque de provoquer une fuite d'air ou une erreur de mesure.

Remarque

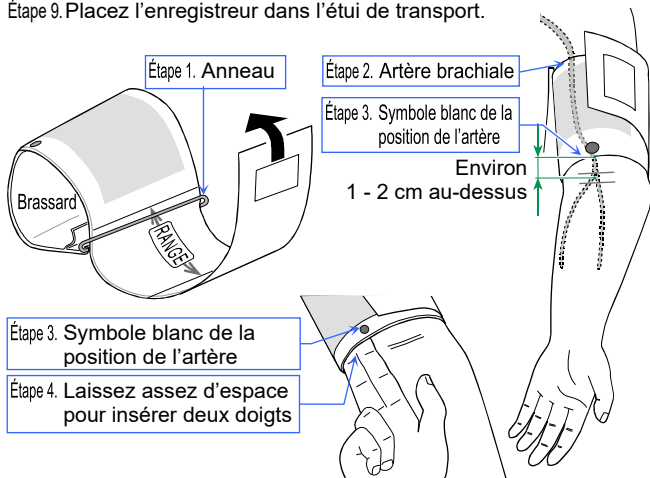
- ❑ Fixez le brassard dans la bonne position et enroulez-le autour du bras pour mesurer correctement la tension artérielle.
- ❑ Empêchez le brassard et le flexible d'air de vibrer pendant la mesure. L'enregistreur mesure toute variation subtile de la pression d'air à l'intérieur du brassard.
- ❑ Le brassard fourni avec les accessoires est un brassard pour adulte destiné au bras gauche. Si la taille du brassard ne convient pas, achetez un brassard en option.

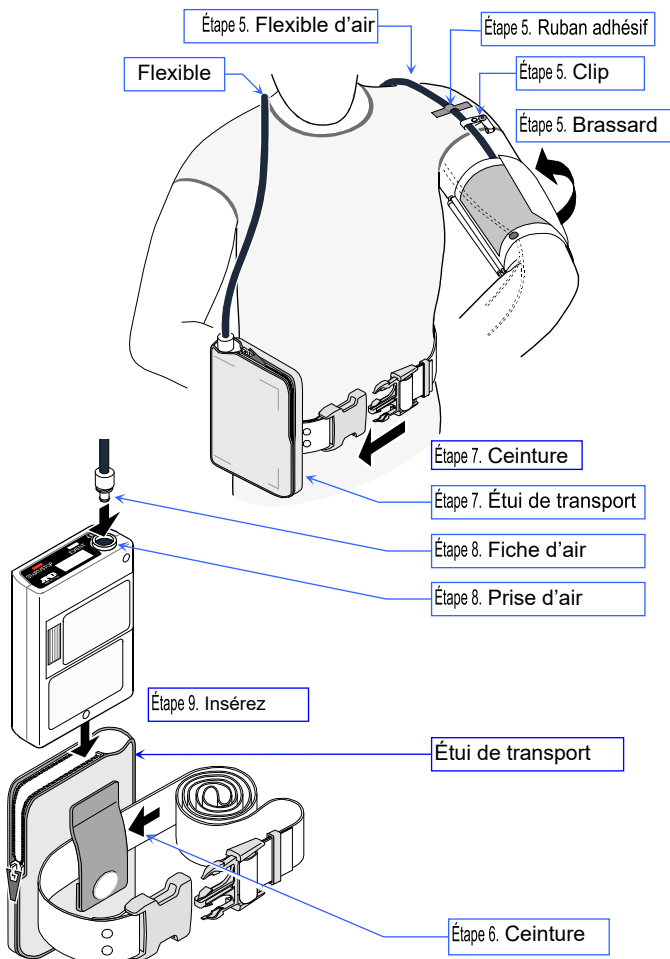
Circonférence du bras		
Petit brassard	15 à 22 cm	5,9" à 8,7"
Brassard pour adulte	20 à 31 cm	7,8" à 12,2"
Grand brassard	28 à 38 cm	11,0" à 15,0"
Brassard extra grand	36 à 50 cm	14,2" à 19,7"

- ❑ Gardez le brassard propre.
- ❑ Nous recommandons au patient d'utiliser l'étui de transport et une ceinture.
- ❑ Le brassard n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.

Positionner le brassard, l'enregistreur et l'étui

- Étape 1. Passez l'extrémité du brassard dans le passant et faites-le prendre la forme d'un bracelet.
- Étape 2. Trouvez l'artère brachiale du bras gauche par palpation.
- Étape 3. Fixez le brassard sur la peau de sorte que le repère blanc se trouve directement sur l'artère brachiale et que le bord inférieur du brassard soit à environ 1 - 2 cm au-dessus du creux du coude.
- Étape 4. Enroulez le brassard de sorte que le passant soit dans la plage indiquée, à plat et ne glisse pas, mais en laissant un espace suffisant pour insérer deux doigts.
- Étape 5. Fixez le flexible d'air à l'aide de ruban adhésif afin de le faire passer sur l'épaule.
- Étape 6. Passez la ceinture dans l'étui de transport.
- Étape 7. Réglez la ceinture afin de placer l'étui de transport du côté gauche.
- Étape 8. Connecter le raccord d'alimentation en air à la prise d'air sur l'enregistreur.
- Étape 9. Placez l'enregistreur dans l'étui de transport.





8.6. Opérations de mesure de la tension artérielle

8.6.1. Utilisations pour l'A-BPM

Quand l'A-BPM commence, la tension artérielle est mesurée conformément aux paramètres prédéfinis.

Remarque

- Réglez l'horloge intégrée et la valeur de mise en pression initiale avant la mesure, car l'A-BPM en a besoin. Consultez « **8.2.2. Horloge et fonction de surveillance de la mesure** » et « **8.3. Programmes prédéfinis d'A-BPM** ».
- Lorsque l'enregistreur est retiré, suspendez l'A-BPM en maintenant enfoncé le bouton **EVENT**.
Si l'enregistreur est retiré pendant l'A-BPM, le gonflage du brassard commence à l'**heure de début** suivante, risque d'entraîner l'éclatement du brassard.
Lorsque l'A-BPM est relancé, maintenez enfoncé le bouton **EVENT** une nouvelle fois.
- Le symbole  apparaît lors de l'utilisation de l'A-BPM.
- La mesure de la tension artérielle manuelle peut être effectuée pendant le mode d'attente de l'A-BPM.
- Le résultat de mesure pour la mesure manuelle de la tension artérielle peut être enregistré dans la mémoire.
- Quand l'A-BPM est arrêtée, le code d'erreur **E07** apparaît sur l'affichage OLED et est enregistré dans la mémoire.

Lancer l'A-BPM

Étape 1. Maintenez enfoncé le bouton **EVENT**.

Étape 2. Le symbole  apparaît sur l'OLED. L'A-BPM commence.

Pour suspendre l'A-BPM

Étape 1. Maintenez enfoncé le bouton **EVENT**.

Étape 2. Le symbole  est masqué. L'A-BPM est suspendue.

Arrêter pendant l'A-BPM

Lorsque le bouton **START/STOP** est enfoncé pendant la mesure de la tension artérielle, l'air est immédiatement évacué et la mesure en cours s'arrête. Cependant, l'A-BPM continue. La mesure de la tension artérielle suivante est effectuée conformément aux réglages de l'A-BPM.

Mesurer immédiatement la tension artérielle lors de l'A-BPM (Mesure de la tension artérielle manuelle de l'A-BPM)

Étape 1. Si l'affichage OLED est masqué, appuyez sur le bouton **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode d'attente de l'A-BPM. Le **mode d'attente** de l'A-BPM est une phase pendant laquelle la tension artérielle n'est pas mesurée lors de la **durée d'intervalle**.

Étape 2. Appuyez sur le bouton **START/STOP** pendant le mode d'attente de l'A-BPM.

Doubler la durée d'intervalle ou le réinitialiser

Lorsque le mode nocturne est sur « **ON** » et que le bouton **EVENT** est enfoncé pendant le mode d'attente de l'A-BPM, la durée d'intervalle est doublée.

8.6.2. Mesure manuelle

Utilisez la mesure manuelle de la tension artérielle pour effectuer une mesure test et une mesure immédiate de la tension artérielle.

Remarque

- La mesure de la tension artérielle manuelle peut commencer immédiatement en mode d'attente.
- Le résultat de mesure est enregistré dans la mémoire.

Mesurer immédiatement la tension artérielle pendant l'A-BPM. (Mesure manuelle de la tension artérielle pour l'A-BPM)

Étape 1. Si l'affichage OLED est masqué, appuyez sur le bouton **START/STOP** ou **EVENT** pour revenir à l'affichage du mode d'attente de l'A-BPM. Le **mode d'attente** de l'A-BPM est une phase pendant laquelle la tension artérielle n'est pas mesurée lors de la **durée d'intervalle**.

Étape 2. Appuyez sur le bouton **START/STOP** pendant le mode d'attente de l'A-BPM.

8.6.3. Arrêter et suspendre les mesures

La fonction A-BPM peut être suspendue lorsque nécessaire. Une A-BPM ou une mesure manuelle de la tension artérielle qui est en cours peut être arrêtée immédiatement.

Remarque

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

Pour suspendre l'A-BPM

Étape 1. Maintenez enfoncé le bouton **EVENT**.

Étape 2. Le symbole  est masqué. L'A-BPM est suspendue.

Arrêter une mesure de la tension artérielle en cours

Lorsque le bouton **START/STOP** est enfoncé pendant la mesure de la tension artérielle, l'air est immédiatement évacué et la mesure en cours s'arrête.

Toutefois, l'A-BPM continue. La mesure de la tension artérielle suivante est effectuée conformément aux réglages de l'A-BPM.

8.7. Connexion de l'enregistreur à un périphérique dédié

8.7.1. Connexion via un câble USB

Consultez le mode d'emploi d'ABPM Data Manager pour les réglages de communication.

Avertissement

Connexion du câble

- ❑ Connectez un câble USB compatible sur la prise micro USB.
- ❑ Insérez le câble dans le bon sens. Une mauvaise connexion risque de causer des pannes et des dysfonctionnements. Confirmez que le câble de la prise est bien connecté.
- ❑ Vous ne pouvez pas mesurer la tension artérielle pendant la communication USB.
- ❑ Ne fixez pas le produit sur le patient lorsque l'enregistreur est connecté au câble. Le câble risque de s'enrouler autour du corps ou du cou.

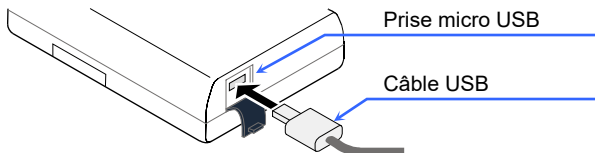
Préparation d'un périphérique dédié

- Retirez l'enregistreur et le brassard du patient avant de connecter l'enregistreur (TM-2440) à un **périphérique dédié**.
- ❑ Si le niveau 1  s'affiche, connectez l'enregistreur (TM-2440) aux périphériques après remplacement des piles.

Connecter l'enregistreur à un périphérique dédié via le câble USB

Étape 1. Ouvrez la prise micro USB située sur l'enregistreur.

Connectez le câble USB fourni avec les accessoires.



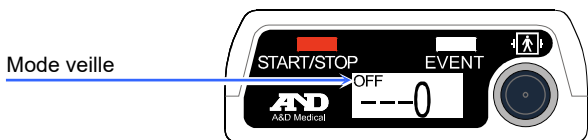
Commencer la communication de données avec un périphérique dédié

Étape 1. Connectez le câble micro USB de l'enregistreur au

périphérique dédié.

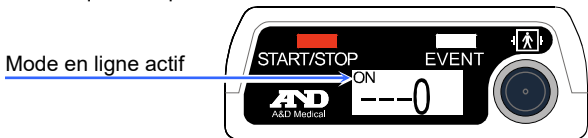
Étape 2. Le buzzer retentit et le symbole ci-dessous apparaît sur l'OLED.

La communication des données passe en mode veille.



Étape 3. Procédez à l'analyse en utilisant le **périphérique dédié.**

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



Arrêter la communication de données avec un périphérique dédié

Étape 1. Retirez le câble en mode veille.

9. Entretien

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

Les instruments médicaux, tels que cet enregistreur, doivent être entretenus afin de fonctionner correctement au moment voulu et d'assurer la sécurité du patient comme de l'opérateur. La règle de base est qu'il convient que l'opérateur inspecte cet instrument quotidiennement, en suivant par exemple la procédure « Inspection avec utilisation ».

Un entretien quotidien, comme les vérifications avant utilisation, est nécessaire pour assurer les performances, la sécurité et l'efficacité de l'enregistreur.

Nous conseillons d'effectuer une inspection annuelle de l'enregistreur.

Remarque
Lest établissements médicaux doivent gérer l'entretien pour assurer une utilisation sécurisée de l'appareil médical.

9.2. Nettoyage du produit

Avertissement

- Nettoyez l'enregistreur avant et après utilisation.
Nettoyez l'enregistreur avant de le fixer sur le patient suivant.
- Ne vaporisez pas d'eau sur l'enregistreur et ne le plongez pas dans l'eau pour le nettoyer. Cela pourrait causer un dysfonctionnement.
- Séchez l'enregistreur après l'avoir essuyé avec une compresse imbibée d'eau et de solution antiseptique, de sorte que le liquide ne pénètre pas dans l'enregistreur.
- Désinfectez régulièrement l'enregistreur afin de garantir la prévention des infections. N'utilisez pas de stérilisateur sur l'enregistreur.
-  □ N'utilisez pas de solvant organique (par exemple : diluant) ou de solution de polyvidone iodée pour nettoyer l'enregistreur. Cela pourrait entraîner une décoloration, des dommages et des dysfonctionnements.
- N'utilisez pas de sèche-cheveux, etc. pour sécher l'enregistreur. Cela pourrait entraîner des dysfonctionnements et des dommages.

Vérification après le nettoyage du brassard

Vérifiez que la poche du brassard est correctement insérée à l'intérieur de la toile du brassard. Si elle n'est pas correctement insérée, des dommages ou un éclatement risquent de se produire lors du gonflage.

Nettoyage de l'enregistreur

Enlevez la saleté et la poussière du boîtier extérieur de l'enregistreur avec une compresse imbibée d'eau ou d'eau chaude et bien essorée. Lorsque du sang ou des médicaments, etc. adhèrent au boîtier, nettoyez avec une compresse imbibée de solution antiseptique et bien essorée. Ensuite, essuyez avec une compresse imbibée d'eau ou d'eau chaude et bien essorée.

Nous recommandons l'utilisation de produits chimiques (nom de l'ingrédient) composés à base des solutions antiseptiques listées dans le tableau (**Exemple de solutions antiseptiques utilisables (nom de l'ingrédient)**).

Nettoyage du brassard

Lorsque vous nettoyez et désinfectez la housse du brassard et la toile du brassard, retirez la poche à l'intérieur de la toile du brassard. Nettoyez la saleté et la poussière avec une compresse imbibée d'eau ou d'eau chaude et bien essorée. Pour la désinfection, utilisez les solutions antiseptiques indiquées dans le tableau (**exemple de solutions antiseptiques utilisables (nom de l'ingrédient)**).

Exemple de solutions antiseptiques utilisables (nom de l'ingrédient)

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

Lisez les recommandations indiquées sur le produit avant de l'utiliser.

Remarque

Le brassard et le flexible d'air sont des consommables. Si une erreur de mesure se produit fréquemment ou si la tension artérielle ne peut pas être mesurée, remplacez-les par des pièces neuves.

Consultez « **10. Éléments en option (nécessitant une commande)** » dans ce mode d'emploi.

9.3. Inspection périodique

Effectuez l'inspection quotidienne pour assurer une utilisation correcte de l'enregistreur. L'inspection est décrite ci-dessous :

9.3.1. Inspection avant l'installation des piles

Éléments	Description
Extérieur	Pas de dommages ni de déformation suite à des chutes.
	Pas de saleté, de rouille ni de rayures où que ce soit.
	Pas de fissure ni de cliquetis au niveau du panneau.
Fonctionnement	Pas de dommages ni de cliquetis au niveau des boutons et des boutons.
Écran	Pas de saleté ni de rayures sur le panneau d'affichage.
Mesure Brassard	❑ Le flexible d'air ne doit pas être plié. Si de l'air reste dans le brassard, cela risque de provoquer un dysfonctionnement périphérique en raison de l'arrêt du débit sanguin dans le bras.
	❑ La poche du brassard doit être correctement insérée à l'intérieur de la toile du brassard.
	❑ Pas d'effilochage du brassard. Le brassard ne doit pas s'effiloquer.
	Remplacez le brassard si vous constatez un problème. Le brassard peut être jeté.
	❑ En cas de fissure ou de matière adhésive au niveau du raccord entre le brassard et la poche du brassard.
	❑ En cas de perte de souplesse et de durcissement du flexible d'air.
Accessoires de transport	❑ En cas d'aspect brillant ou de sensation huileuse au toucher de la surface du flexible d'air.
	❑ En cas de fissures au niveau de la poche d'air. Nous conseillons de remplacer les brassards tous les trois ans, quelle que soit la fréquence d'utilisation.
Connexion	Pas de dommages sur l'étui de transport, la ceinture et le brassard.
	La fiche d'air est correctement raccordée à la prise d'air.

9.3.2. Inspection après l'installation des piles

Élément	Description
Extérieur	Pas de flamme, de fumée ni d'odeurs fortes.
	Pas de bruits étranges.
Fonctionnement	Aucun problème de fonctionnement des boutons et des boutons.
Mesure Brassard	Les valeurs de mesures sont très proches des valeurs habituelles.
	Pas de bruits ni d'événements étranges lors de la mesure.
Contrôle de la valeur de la tension artérielle	Si les valeurs de la tension artérielle sont incorrectes, contactez votre revendeur local.

9.4. Élimination

Respectez la législation locale en matière de protection de l'environnement pour l'élimination et le recyclage du produit.

Élimination du brassard

Le brassard porté par le patient est un déchet médical.
Jetez-le conformément aux règles sur les déchets médicaux.

Élimination de la batterie intégrée rechargeable

Avertissement



L'enregistreur est équipé d'une batterie de secours intégrée. Lors de la mise au rebut de l'enregistreur, jetez les piles conformément à la réglementation locale en matière de protection de l'environnement.

Autres

Nom	Pièce	Matériau
Emballage	Boîtier	Carton
	Coussin	Coussin d'air, boîtier spécial
	Sac	Vinyle
À l'intérieur de l'enregistreur	Boîtier	Résine ABS + PC
	Parties internes	Parties générales
	Châssis	Fer
	Batterie de secours sur le circuit électronique	Pile bouton au lithium rechargeable : ML2016H
	Pile	Pile alcaline : 1,5 V LR6 ou taille AA Pile rechargeable : Taille AA Piles Ni-MH, 1 900 mAh ou plus

9.5. Dépannage

Consultez la liste de vérification et la liste de codes d'erreur ci-dessous avant de contacter votre revendeur local.

Si ces mesures ne corrigent pas le problème ou si le problème se produit à nouveau, contactez votre revendeur local.

Problème	Cause principale	Solution
Pas d'affichage après avoir appuyé sur un bouton quel qu'il soit.	Les piles sont déchargées.	Remplacez par des piles neuves.
Aucun affichage OLED pendant l'A-BPM.	L'affichage OLED peut s'éteindre en raison de l'effet électromagnétique.	Retirez les piles et réinstallez-les.
Réinitialisation fréquente de l'horloge.	La batterie de secours ne se charge pas. #1	Chargez-la pendant 48 heures à l'aide de piles neuves.
Pas de mise en pression	Le brassard n'est pas connecté correctement.	Vérifiez le raccord du brassard et du flexible d'air, et s'ils sont pliés ou tordus.
Aucune communication USB #2	Le câble de communication est retiré.	Vérifiez que le câble est bien connecté.
Impossible d'ouvrir le couvercle des piles	Des piles d'une taille non conforme ont été utilisées.	Contactez votre revendeur local.

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

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

Avertissement



Ne démontez ou ne modifiez pas l'enregistreur. Vous risquez de l'endommager.

9.6. Codes d'erreur

Codes d'erreur de mesure

Code	Signification	Cause et solution
E03	Erreur de tension à zéro	Évacuez l'air restant dans le brassard.
E04	Charge faible	Remplacez par des piles neuves.
E05	Échec du mise en pression	□ Le gonflage n'atteint pas la pression cible. □ Vérifiez le raccord du brassard. □ Si aucun problème n'est constaté au niveau du raccord du brassard, 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 patient ait bougé pendant le mise en pression. Détendez-vous et restez immobile pendant la mesure. Si cette solution n'aide pas, inspectez l'enregistreur.
E07	Arrêt forcé à l'aide du bouton START/STOP .	Appuyez uniquement sur le bouton START/STOP quand cela est nécessaire.

Code	Signification	Cause et solution
E08	Impossible de mesurer la tension artérielle.	❑ Impossible de détecter le pouls à cause des mouvements du corps ou du bruit des vêtements. ❑ Détendez-vous et restez immobile. ❑ Vérifiez la position du brassard. ❑ Si cette panne se produit même lorsque vous êtes détendu, contactez votre revendeur pour faire inspecter et réparer l'enregistreur.
E10	Mouvements corporels excessifs.	Détendez-vous et restez immobile pendant la mesure.
E20	Hors de la plage, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	Si ces erreurs se produisent plusieurs fois, essayez d'effectuer une autre mesure de la tension artérielle. #1 $\text{PP} = \text{SYS} - \text{DIA}$ SYS : Tension artérielle systolique DIA : Tension artérielle diastolique PP : Tension différentielle
E21	Hors de la plage, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Hors de la plage, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Hors de la plage, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	La mesure dépasse 180 secondes.	Si la vitesse de gonflage ou d'évacuation est trop lente, il faut effectuer une inspection.
E31	L'évacuation dépasse 90 secondes.	La vitesse d'évacuation est peut-être lente, il faut effectuer une inspection.
E48	Le pouls ne peut pas être détecté.	Le pouls est indétectable à cause des mouvements du corps, etc. Mesurez la tension artérielle en gardant le corps détendu et immobile.

Code	Signification	Cause et solution
E60	Les réglages de la durée d'intervalle sont incorrects.	Si la durée d'intervalle est réglée sur 120 minutes, la différence entre la dernière heure de début et la prochaine heure de début ne peut pas être parfaitement divisée en deux heures.
E90	Erreur de tension à zéro pour le circuit de sécurité.	❑ S'affiche à l'heure de début de la mesure. ❑ Évacuez complètement l'air restant dans le brassard.
E91	Le circuit de sécurité détecte une pression de surcharge.	❑ Des mouvements du corps peuvent être détectés lors de la mise en pression. Détendez-vous et restez immobile pendant la mesure. ❑ Si cette erreur se produit même avec le corps détendu et immobile, contactez votre revendeur pour une inspection.

Codes d'erreur matérielle apparaissant sur l'enregistreur

Code	Signification	Cause et solution
E52	Erreur de la mémoire	❑ Cela peut se produire en cas de fort impact, comme une chute de l'enregistreur. ❑ Si ce code s'affiche fréquemment, cela peut être dû à un dysfonctionnement de la mémoire intégrée. Contactez votre revendeur pour une inspection.

Remarque

Les codes d'erreur peuvent changer sans préavis.

10.Éléments en option (nécessitant une commande)

Brassards

Nom	Description	Code de commande
Petit brassard pour le bras gauche	Circonférence du bras 15 à 22 cm 5,9" à 8,7"	TM-CF202D
Brassard pour adulte pour le bras gauche	Circonférence du bras 20 à 31 cm 7,8" à 12,2"	TM-CF302D
Grand brassard pour le bras gauche	Circonférence du bras 28 à 38 cm 11,0" à 15,0"	TM-CF402D
Brassard extra-large pour le bras gauche	Circonférence du bras 36 à 50 cm 14,2" à 19,7"	TM-CF502D
Brassard pour adulte pour le bras droit	Circonférence du bras 20 à 31 cm 7,8" à 12,2"	TM-CF802D
Brassard jetable	10 feuilles	TM-CF306A
Housse du petit brassard	pour le bras gauche 10 feuilles	AX-133024667-S
Housse du brassard adulte	pour le bras gauche 10 feuilles	AX-133024500-S
Housse du grand brassard	pour le bras gauche 10 feuilles	AX-133024663-S
Housse du brassard extra-large	pour le bras gauche 10 feuilles	AX-133024503-S
Housse du brassard adulte	pour le bras droit 10 feuilles	AX-133024353-S
Petite toile du brassard	pour le bras gauche 2 feuilles	AX-133039854-S
Toile du brassard adulte	pour le bras gauche 2 feuilles	AX-133039658-S
Grande toile du brassard	pour le bras gauche 2 feuilles	AX-133039855-S
Toile extra-large	pour le bras gauche 2 feuilles	AX-133039856-S
Toile du brassard adulte	pour le bras droit 2 feuilles	AX-133039857-S
Adaptateur de flexible d'air	—	TM-CT200-110B

Analyse des données

Nom	Description	Code de commande
Câble USB	—	AX-KOUSB4C

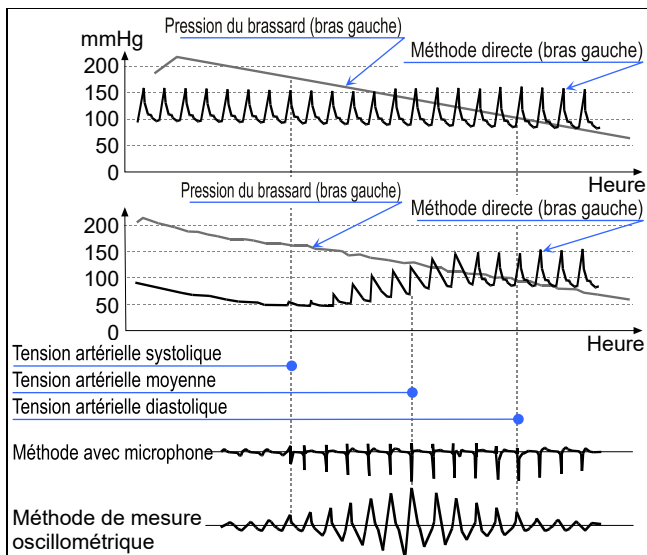
Autres

Nom	Description	Code de commande
Feuille d'enregistrement d'activité	10 feuilles	AX-PP181-S
Étui de transport	—	AX-133025995
Ceinture	—	AX-00U44189
Clips	5 unités	AX-110B-20-S

11. Annexe

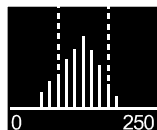
11.1. Principes de mesure de la tension artérielle

Procédure de mesure : Enroulez le brassard autour du haut du bras. Gonflez le brassard jusqu'à atteindre une tension dépassant la tension artérielle systolique. Puis, évacuez progressivement l'air du brassard. Lorsque la tension est détectée dans le brassard au moment de l'étape de l'évacuation de l'air, la forme d'onde du pouls s'affiche en synchronisation avec le rythme cardiaque. La forme d'onde du pouls augmente brusquement, proche de la tension artérielle systolique. Elle augmente davantage lors de l'évacuation, jusqu'à atteindre l'amplitude la plus large, puis diminue progressivement. Les variations de l'onde du pouls sont illustrées sur la page suivante. Lors de la mesure de la tension artérielle oscillométrique, la tension artérielle systolique est spécifiée comme étant le point où l'amplitude augmente brusquement après la détection du pouls dans la pression du brassard. La tension artérielle moyenne est quant à elle le point où l'amplitude atteint son maximum. La tension artérielle diastolique est le point où l'amplitude diminue progressivement. En fait, le capteur de pression détecte les variations subtiles au niveau de la pression du brassard au fil du temps, enregistre l'onde du pouls dans la mémoire et évalue les tensions artérielles systolique et diastolique conformément à l'algorithme de mesure oscillométrique. Les détails de l'algorithme varient selon le tensiomètre. Les valeurs de la tension artérielle chez les adultes et les enfants sont mesurées grâce à la méthode oscillométrique et sont comparées à celles mesurées via la méthode auscultatoire. La tension artérielle diastolique est définie comme le point final de la phase 4 pour la méthode auscultatoire. La forme d'onde du pouls de la pression du brassard dépend des caractéristiques du matériau du brassard. Par conséquent, en utilisant le brassard et l'algorithme de mesure spécifiés, vous pouvez obtenir des mesures précises. La longueur du flexible d'air est inférieure à 3,5 m en raison des caractéristiques d'amortissement dues à la propagation de l'onde du pouls.



Facteurs d'erreur de mesure de la tension artérielle

Le graphique du pouls peut être un indicateur objectif de la fiabilité de la précision de mesure. En cas de bruit dû à un pouls irrégulier ou des mouvements du corps, l'amplitude du graphique change. Quand le graphique du pouls ne suit pas un schéma régulier, vérifiez à nouveau ou utilisez d'autres méthodes.



Graphique du pouls

Position du brassard à la même hauteur que le cœur

Enroulez le brassard autour du bras au niveau du cœur. Si le brassard n'est pas dans la bonne position, une erreur de mesure se produit. Par exemple, si le brassard se trouve 10 cm plus bas que le cœur, la tension artérielle est mesurée à 7 mmHg plus haut.

Taille adaptée du brassard

Utilisez un brassard de taille adéquate. S'il est trop petit ou trop grand, une erreur de mesure se produit. Les mesures effectuées avec un brassard trop petit tendent à donner une tension artérielle élevée, quelle que soit la tension artérielle réelle et même si les artères sont normales. Les mesures effectuées avec un brassard trop grand tendent à donner une tension artérielle basse, en particulier pour ceux qui présentent une grave artériosclérose ou dont les valves artérielles sont anormales. Une taille de brassard inadaptée est une cause pouvant expliquer des différences entre la méthode directe et la méthode de mesure oscillométrique. Le brassard possède l'amplitude représentée sur l'étiquette pour la circonférence du bras. Choisissez et fixez un brassard de taille adaptée pour chaque patient. La précision de la mesure de la tension artérielle est garantie par la précision du capteur de pression, les caractéristiques d'évacuation et l'algorithme de mesure, tant qu'un brassard et un flexible d'air corrects sont utilisés. Vérifiez régulièrement la précision du capteur de pression et les caractéristiques d'évacuation.

11.2. Informations EMD

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

Performances conformes aux directives EMD

L'utilisation de l'enregistreur nécessite des précautions spéciales en matière d'EMD (perturbations électromagnétiques). Utilisez l'enregistreur en respectant les précautions EMD décrites dans ce mode d'emploi. L'équipement de communication RF portable et mobile (p. ex. les téléphones portables) peut affecter l'équipement électrique médical.

Accessoires conformes aux normes EMD

Les accessoires et les options de cet enregistreur sont conformes aux dispositions de l'IEC60601-1-2:2014 + A1 : 2020. Si un accessoire non autorisé est utilisé, les émissions risquent d'augmenter et l'immunité au bruit risque de diminuer.

 Attention	
	Utilisez des accessoires spécifiés par A&D Company. Les accessoires non autorisés peuvent être influencés par les émissions électromagnétiques et présenter une immunité réduite face aux nuisances.

LIMITES D'ÉMISSION

Phénomène	Conformité
Émissions RF rayonnées	CISPR11 Groupe 1, Classe B

NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ : Port du boîtier

Phénomène	Niveaux d'essai d'immunité
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Champs EM RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % de MA à 1 kHz
Champs de proximité provenant de l'équipement de communication RF sans fil IEC 61000-4-3	Voir le tableau (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENVELOPPE à l'équipement de communication RF sans fil)
Champs magnétiques à la fréquence industrielle nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	Consulter le tableau (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENVELOPPE au champ magnétique de proximité)

NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ : Accès au COUPLAGE PATIENT

Phénomène	Niveaux d'essai d'immunité
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ : Accès au signal d'entrée/de sortie

Phénomène	Niveaux d'essai d'immunité
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-8	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V sur les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % de MA à 1 kHz

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENVELOPPE à l'équipement de communication RF sans fil

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

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENVELOPPE au champ magnétique de proximité

Fréquence d'essai	Modulation	Niveau d'essai d'immunité (A/m)
30 kHz	Onde continue	8
134,2 kHz	Modulation par impulsions 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulation par impulsions 50 kHz	7,5

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK.



A&D Company, Ltd.

<https://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.

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

UK REP

A&D INSTRUMENTS LIMITED

<https://medical.andprecision.com>

Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park,
Abingdon, Oxfordshire, OX14 1DY, United Kingdom

Telephone: [44] (1235) 550420

Fax: [44] (1235) 550485

UK Importer

A&D ENGINEERING, INC.

<https://medical.andonline.com>

4622 Runway Boulevard, Ann Arbor, MI 48108 USA

Telephone: [1] (888) 726-9966

A&D AUSTRALASIA PTY LTD

<https://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

<https://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

509, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : [91] (124) 4715555

फैक्स : [91] (124) 4715599

<https://www.aanddindia.in>

