



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## HOLTER TENSIONNEL GIMA MAPA

### Manuel de l'Utilisateur

*AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

### Gima 35110



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical  
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China

IP22



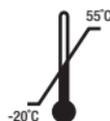
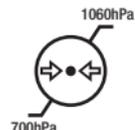
0123

REF

ABPM50



Prolinx GmbH  
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## **Avant-propos**

**Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation.** Ce manuel détaillé présente les étapes à respecter lors de l'utilisation du produit, le fonctionnement pouvant s'avérer anormal, le risque pouvant causer des blessures et des dommages au produit ainsi que d'autres contenus ; se reporter aux chapitres appropriés pour plus de détails. En cas d'anomalies, de blessures personnelles et de dommages découlant de l'utilisation, l'entretien, le stockage, le non-respect des exigences du manuel d'emploi, notre société n'est pas responsable des garanties de sécurité, de fiabilité et de performance ! La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus !

Notre société possède un registre d'usine et un profil d'utilisateur pour chaque appareil ; les utilisateurs bénéficient de services de maintenance gratuits pendant un an à compter de la date d'achat. Afin de nous permettre de vous offrir un service de maintenance complet et efficace, merci de nous retourner la carte de garantie lorsque vous avez besoin d'un service de réparation.



**Remarque : Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical.**

Les descriptions dans ce manuel d'utilisation sont conformes à la situation pratique du produit. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document

pourront subir des modifications sans préavis.

### **Les éléments d'avertissement**

**Avant d'utiliser ce produit, prendre en considération la sécurité et l'efficacité des éléments suivants :**

- Chaque résultat de mesure doit être combiné à un diagnostic de la part d'un médecin qualifié.
- La fiabilité et le bon fonctionnement de ce produit tels qu'indiqués dans le présent manuel sont liés au respect des instructions d'entretien.
- L'opérateur prévu pour ce produit peut être le patient.
- Ne pas effectuer la maintenance et l'entretien quand l'appareil est en marche.

### **Responsabilité de l'opérateur**

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser ce produit et suivre strictement la procédure de fonctionnement du manuel de l'utilisateur.
- Toutes les exigences de sécurité ont été respectées lors de la conception du produit, mais l'opérateur doit toujours surveiller l'état du patient et du produit.
- L'opérateur doit accepter les conditions d'utilisation du produit établies par notre société.

### **Responsabilité de notre société**

- Notre société a la responsabilité de fournir des produits qualifiés qui sont conformes au standard de la société pour ce produit.
- Notre société fournira le schéma du circuit, la méthode d'étalonnage et d'autres informations à la demande de l'utilisateur afin de faciliter le travail des techniciens qualifiés lors des réparations des composants conçus par notre société.
- Notre société a la responsabilité d'effectuer l'entretien du produit conformément au contrat.
- Notre société a la responsabilité de répondre aux exigences de l'utilisateur en temps voulu.
- Dans le cas suivant, notre société est responsable de l'impact sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil :

Le montage, l'ajout, le dépannage, la modification ou la réparation sont effectués par du personnel autorisé par notre société.

Les installations électriques dans la pièce sont conformes aux exigences applicables et l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.

**Le mode d'emploi est rédigé par notre société. Tous droits réservés.**

## SOMMAIRE

Chapitre 1	Introduction .....	1
1.1	Consignes de sécurité .....	1
1.2	Informations générales.....	7
1.3	Boutons de fonction .....	9
1.4	Interfaces.....	11
1.5	Accessoires .....	12
Chapitre 2	Procédures initiales .....	16
2.1	Ouverture de l’emballage et vérification .....	16
2.2	Installation de la pile .....	16
2.3	Allumer le dispositif.....	18
2.4	Connecter le capteur .....	19
Chapitre 3	Interface de fonctionnement .....	21
3.1	Interface principale .....	21
3.2	Interface de mesure .....	22
3.3	Interface des résultats de la mesure.....	23
3.4	Menu du système .....	23
3.5	Analyse des données de l’utilisateur ordinaire .....	38

Chapitre 4	Mesure NIBP .....	40
4.1	Informations générales.....	40
4.2	Mettre le brassard et mesurer la NIBP .....	43
4.3	Conseils pour le fonctionnement.....	46
4.4	Messages d'erreur NIBP et solutions .....	50
4.5	Entretien et nettoyage.....	52
4.6	Transport et Conservation .....	56
4.7	Légende et symboles .....	56
Chapitre 5	Exigences relatives au matériel .....	59
Chapitre 6	Fonctions logicielles .....	60
6.1	Registre des utilisateurs.....	60
6.2	Interface principale .....	62
6.3	Port.....	63
6.4	Configuration du plan de collecte.....	64
6.5	Téléchargement des données .....	66
6.6	Ouvrir un fichier de données.....	67
6.7	Supprimer un fichier de données .....	68
6.8	Sauvegarde des fichiers de données.....	69

6.9	Modifier des données IP.....	71
6.10	Graphique de tendance PA.....	73
6.11	Affichage d'informations statistiques.....	76
6.12	Paramètres des informations du patient.....	77
6.13	Configuration du temps de sommeil.....	78
6.14	Configuration du seuil de Pression artérielle.....	79
6.15	Histogramme.....	81
6.16	Graphique à secteurs.....	82
6.17	Ligne de corrélation.....	83
6.18	Impression des rapports.....	84
6.19	Aide.....	86
	Spécifications.....	87
	Annexe.....	91

## Chapitre 1 Introduction

Les opérateurs n'ont pas besoin d'une formation professionnelle, mais doivent utiliser ce produit après avoir bien compris les exigences indiquées dans ce manuel.

Pour éviter que les utilisateurs ne subissent des dommages ou des pertes en raison d'une utilisation incorrecte, veuillez vous référer aux « **Consignes de sécurité** » et utiliser ce produit correctement.

Pour une introduction générale au moniteur, veuillez vous référer aux **Informations générales**.

Pour les instructions de fonctionnement de base, veuillez vous référer aux **Boutons de fonction**.

Pour l'attribution des prises interface, veuillez vous référer aux **Interfaces**.

### 1.1 Consignes de sécurité



**Avertissement**



- Si l'appareil n'est pas utilisé correctement, il existe la possibilité de porter préjudice au personnel et d'endommager des biens.
- Les dommages aux biens désignent des dommages causés à la maison, aux biens, aux animaux domestiques et aux animaux de compagnie.
- Dans le cas de patients souffrant de graves problèmes de circulation du sang ou arythmie, utiliser l'appareil sous la supervision d'un docteur. pour éviter de graves hémorragies ou des erreurs de mesure, dus à une pression incorrecte exercée sur la patte.

- **Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.**
- **Pour les patients atteints de thrombasthénie, il est important d'évaluer si la mesure de la tension artérielle doit être effectuée en automatique. La décision doit se baser sur une évaluation clinique.**



**Contre-indications**



Aucune contre-indication.



**Avertissement**



**Ne pas utiliser l'appareil en présence de gaz anesthésiants inflammables dans l'air ou en contact avec du protoxyde d'azote,**

pour éviter tout risque d'accident.

**Pour les enfants en bas âge et les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer, veuillez utiliser l'appareil sous la supervision d'un médecin.**

pour éviter les risques d'accident et le refus du patient de se soumettre au test.

**Les auto-diagnostics et traitements sans avis médical, dérivant de la lecture des résultats mesurés peuvent être dangereux. Suivez les instructions de votre vétérinaire.**

Communiquer les résultats des mesures à son médecin, qui connaît l'état de santé du patient, et

accepter son diagnostic.

**Ne pas utiliser l'appareil à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.**

Dans le cas contraire, cela pourrait provoquer des accidents ou des retards

**Utiliser un brassard spécial,**

ou les résultats des mesures pourraient être incorrects.

**Ne pas conserver le brassard gonflé trop longtemps,**

pour éviter tout risque d'accident.

**Si du liquide éclabousse l'appareil ou les accessoires, en particulier lorsque des liquides peuvent pénétrer dans le tuyau ou l'appareil, cessez de l'utiliser et contactez le service après-vente,**

pour éviter tout risque d'accident.

**Éliminez le matériel d'emballage en respectant les réglementations applicables en matière de contrôle des déchets et en le gardant hors de portée des enfants.**

Dans le cas contraire, cela pourrait nuire à l'environnement ou aux enfants.

**Veuillez utiliser des accessoires approuvés pour l'appareil et vérifier que l'appareil et les accessoires fonctionnent correctement et en toute sécurité avant de les utiliser.**

Dans le cas contraire, le résultat de la mesure pourrait être inexact ou un accident pourrait se produire.

**Lorsque l'appareil est mouillé accidentellement, il doit être placé dans un endroit sec et aéré**

**pendant un certain temps pour éliminer l'humidité.**

Dans le cas contraire, l'appareil pourrait être endommagé par l'humidité.

**Ne pas stocker et ne pas transporter l'appareil en dehors de l'environnement spécifié.**

Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une erreur de mesure.

**Il est recommandé de vérifier régulièrement si l'appareil ou les accessoires sont endommagés. Si vous constatez des dommages, arrêtez de l'utiliser et contactez immédiatement l'ingénieur biomédical de l'hôpital ou notre service clientèle. Ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil sans autorisation.**

Dans le cas contraire, il pourrait ne pas effectuer les mesures avec précision.

**Cet appareil ne peut pas être utilisé sur des plateformes de transport mobiles.**

Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une erreur de mesure.

**Cet appareil ne peut pas être utilisé sur une table avec plateau basculant.**

Autrement, il risquerait de tomber.

**Éliminer les matériaux d'emballage, les piles usagées et les produits dont la vie utile est terminée conformément aux lois et réglementations locales. Les produits et matériaux usagés sont mis au rebut de manière appropriée par l'utilisateur conformément aux lois en vigueur.**

Le remplacement avec des accessoires non fournis par notre société peut entraîner des erreurs.

Sans le personnel dûment formé de notre société ou d'autres organismes de maintenance agréés,

ne pas essayer d'effectuer la maintenance du produit.

**Cet appareil ne peut être utilisé que pour un seul sujet à la fois.**

Si les petites pièces de l'appareil sont inhalées ou avalées, veuillez consulter rapidement un médecin.

L'appareil et les accessoires sont traités avec des matériaux allergènes. Si vous y êtes allergique, cessez d'utiliser ce produit.

**N'utilisez pas de téléphone portable à proximité du tensiomètre. Des champs de rayonnement excessifs générés par les téléphones portables peuvent interférer avec l'utilisation normale du tensiomètre. Le tensiomètre émet un léger rayonnement électromagnétique vers l'environnement extérieur, mais n'affecte pas l'utilisation normale d'autres équipements.**

Cet appareil convient aux utilisations avec un équipement électrochirurgical, mais lorsqu'il est utilisé avec un équipement électrochirurgical, la sécurité du patient doit être la plus grande priorité.

**Les parties de l'appareil qui sont en contact avec le patient (brassards, tuyaux d'air, housse, etc.) sont en matériau isolant et l'appareil est protégé contre les chocs électriques. Lorsque des appareils à haute fréquence ou de défibrillation sont appliqués au patient, aucune précaution particulière ne doit être prise et la décharge du défibrillateur n'affectera pas l'appareil.**

Si un connecteur de blocage est utilisé dans la fabrication des tubes, il est possible qu'ils soient connectés par inadvertance à des systèmes de fluide intravasculaire, permettant à l'air d'être

pompé dans un vaisseau sanguin.

**Cet appareil convient aux utilisations avec un équipement électrochirurgical, mais lorsqu'il est utilisé avec un équipement électrochirurgical, la sécurité du patient doit être la plus grande priorité.**

Si l'écran devient humide, arrêtez de l'utiliser et contactez-nous.

**Après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche, si l'appareil présente un défaut d'affichage tel qu'un écran blanc, un écran flou ou l'absence de contenu, veuillez contacter notre société.**



Remarque



- Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI60601-1. La possibilité de dangers découlant d'erreurs dans le logiciel a été minimisée.
- Tous les équipements analogiques et numériques connectés à cet appareil doivent être certifiés selon les normes CEI (telles que la norme CEI60950 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité et CEI 60601-1 : Appareils électro-médicaux - Sécurité), et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version valide de la norme CEI 60601-1-1. La personne qui connecte l'équipement supplémentaire au port d'entrée et de sortie du signal est responsable de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1.
- Reportez-vous aux chapitres suivants pour connaître la valeur minimale des signaux physiologiques du patient. Le fonctionnement de l'appareil en dessous de la valeur minimale peut

**entraîner des résultats inexacts.**

■ **Le moniteur est conforme à la norme IEC 80601-2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques.**

## **1.2 Informations générales**

Ce dispositif est protégé par le défibrillateur ; le temps de récupération de la défibrillation est de 5 secondes. Il convient de noter qu'aucune précaution particulière n'est requise pour le dispositif pendant la défibrillation et que la décharge de la défibrillation n'a aucun effet sur le moniteur. L'appareil utilise le tuyau d'air en silicone gris, au cas où l'appareil serait affecté par l'utilisation du dispositif de défibrillation sur le patient.

### **Instructions générales :**

Le dispositif est destiné à la mesure et à la surveillance de la pression artérielle (PA) chez les patients adultes (y compris les femmes enceintes), les enfants et les nouveau-nés. Le dispositif est capable de mémoriser 300 enregistrements pour les utilisateurs communs et 350 enregistrements de données de pression artérielle mesurées en ambulatoire. Chaque enregistrement comprend la durée détaillée de la mesure, la pression artérielle systolique, la pression artérielle diastolique, la pression artérielle moyenne, la fréquence cardiaque, les messages d'erreur, le numéro d'enregistrement, etc.

Ce dispositif possède une interface intuitive et est doté d'un écran LCD couleur de 2,4 pouces. Il

contient la fonction d'affichage et d'analyse des données, y compris la fonction d'analyse des données des journaux uniques BIG FONT, la liste des données, le graphique des tendances des données de pression artérielle (Blood Pressure, BP), l'heure et la date courantes, l'alimentation électrique, etc.

L'utilisateur peut allumer/éteindre le moniteur, lancer une mesure manuelle, configurer les paramètres du système, etc. à l'aide des cinq boutons situés sur le panneau avant. (Reportez-vous à la section « Boutons de fonction » pour en savoir plus.)

Le moniteur n'est pas doté d'un système d'alarme, mais il émet un signal lorsque l'alimentation est faible, lorsque la mesure est erronée ou lorsque les données mesurées dépassent les limites fixées. Lorsque l'alimentation est faible ou que la mesure est erronée, la notification est à la fois sonore et visuelle, le dispositif se met à vibrer par intermittence et le voyant rouge clignote pour avertir l'utilisateur de la nécessité de changer les piles ou pour indiquer la cause de la mesure erronée. Lorsque les données de mesure dépassent les limites fixées, la notification est audible et la couleur des caractères de mesure passe au rouge. L'utilisateur peut ouvrir et fermer la notification selon ses besoins.

La prise du brassard est situé en haut du dispositif et le port USB est situé en bas du dispositif. Les données stockées peuvent être transférées à l'ordinateur via l'interface USB, ce qui permet d'effectuer différentes opérations à l'aide du logiciel PC. (Pour plus de détails, veuillez vous référer à

la section « Fonctions logicielles »)



**Remarque**



**En mode utilisateur courant, l'holter éteint périodiquement le rétroéclairage si aucune opération n'est effectuée et s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant deux minutes. Lorsque le rétroéclairage s'éteint en mode de pression artérielle ambulatoire, le voyant bleu clignote par intermittence pour signaler que le dispositif est opérationnel.**

### **1.3 Boutons de fonction**

Toutes les opérations de l'holter tensionnel peuvent être effectuées à l'aide des boutons. Les noms des boutons sont indiqués sur ceux-ci. On trouve :



Appuyez longuement sur le bouton ; le système se met alors en marche. Lorsque le moniteur est allumé ou éteint, le voyant rouge et le voyant bleu clignote une fois pour indiquer que l'opération d'allumage ou d'extinction a réussi. Appuyez brièvement pour revenir à l'interface d'amorçage.



Le texte en bas au centre de l'écran indique la fonction de ce bouton. Quel que soit le menu système dans lequel vous vous trouvez, appuyez sur ce bouton et le système exécutera immédiate-

ment une fonction donnée.



Le texte en bas à gauche de l'écran indique la fonction de ce bouton.

Par exemple : Le bouton est le sélecteur d'invite dans l'interface d'amorçage, il correspond au bouton « haut » dans « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) et au bouton « gauche » dans le graphique « TREND » (Tendance).



Le texte en bas à droite de l'écran indique la fonction de ce bouton.

Par exemple, le bouton est le bouton d'analyse des données de l'utilisateur actuel dans l'interface d'amorçage, il correspond au bouton bas dans « SYSTEM MENU » (MENU SYSTÈME) et au bouton droit dans le graphique « TREND » (Tendance).



Bouton Start/Stop (Marche/Arrêt). Si vous êtes en train d'effectuer une mesure, appuyez sur cette touche pour annuler la mesure actuellement en cours.



- **Après avoir connecté le câble USB, tous les boutons sont désactivés. Si la mesure de la**

**pression artérielle est en cours, elle sera automatiquement annulée.**

- **Pendant la mesure, les trois boutons    sont désactivés.**

Le signe rectangulaire présent sur l'écran, que vous déplacez à l'aide des boutons ,  est appelé « curseur ». Les opérations peuvent être effectuées à n'importe quel endroit où se trouve le curseur. Lorsque l'élément n'est pas sélectionné, le curseur est jaune ; lorsqu'il est sélectionné, le curseur devient rouge.

#### **1.4 Interfaces**

Pour une plus grande facilité d'utilisation, les différents types d'interfaces sont situés dans des parties différentes du dispositif.

La prise pour le brassard de pression artérielle (NIBP) se trouve sur la partie supérieure du dispositif.



**Le raccordement du tube d'air externe NIBP est illustré ci-dessous :**

- ① Embout métallique du tube extensible du brassard
- ② Prise du tube d'air

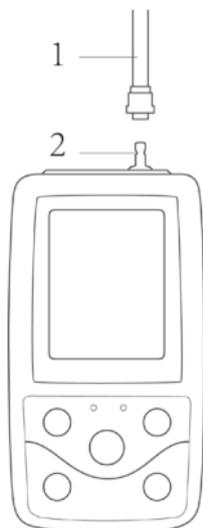


Figure 1.4.1 Raccord supérieur pour tube d'air externe

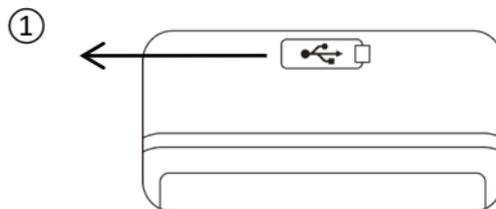


Figure 1.4.2 Raccord inférieur

**Le port USB se trouve dans la partie inférieure :** ① Le port USB permet de raccorder le câble de transmission de données pour télécharger les données.

## 1.5 Accessoires

- 1) Un brassard pour adulte

- 2) Un câble de transmission de données USB
- 3) Un tube extensible pour pression artérielle (BP)
- 4) Une pochette
- 5) Mode d'emploi
- 6) Logiciel



**Remarque**



Le moniteur peut également être équipé d'un brassard spécifique pour les enfants ou les nourrissons si nécessaire ; veuillez contacter notre société ou ses représentants.

**La largeur du brassard doit être de 40 % de la circonférence du membre (50 % pour le nouveau-né) ou des 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La longueur de la partie gonflée du brassard doit être suffisante pour entourer 50 % à 80 % du membre. Des brassards inadaptés peuvent produire des lectures erronées. En cas de problème avec la taille du brassard, utilisez un brassard plus grand pour réduire l'erreur.**

Brassard réutilisable pour adulte/enfant/nourrisson

Type patient	Circonférence du membre	Largeur du brassard	Longueur du tube de gonflage
Nouveau-né	6~11cm	4,5 cm	1,5m ou 3m

Nourrisson	10~19cm	8 cm	
Enfant	18~26cm	10,6 cm	
Adulte 1	25~35cm	14 cm	
Adulte 2	33~47cm	17 cm	

Brassard à usage unique pour nourrisson

Taille	Circonférence du membre	Largeur du brassard	Longueur du tube de gonflage
1	3,3~5,6cm	2,5 cm	1,5m ou 3m
2	4,2~7,1cm	3,2 cm	
3	5,0~10,5cm	4,3 cm	
4	6,9~11,7cm	5,1 cm	



**Avertissement**



**Veillez utiliser les accessoires spéciaux fournis par le fabricant ou remplacer les accessoires conformément aux exigences du fabricant afin d'éviter de causer des dommages aux patients.**



**Remarque**



- Le brassard est un consommable. Afin d'assurer une mesure correcte de la tension artérielle, veuillez remplacer le brassard au moment opportun.
- Si le brassard a une fuite, veuillez contacter notre société pour en acheter un neuf. Le brassard acheté séparément ne comprend pas le tube d'extension pour pression artérielle (BP). Veuillez donner une explication si vous devez acheter un tube d'extension BP en même temps. Si vous ne souhaitez pas acheter un tube d'extension BP, veuillez ne pas jeter le tube d'extension BP lors du remplacement du brassard, installez-le sur le nouveau brassard.
- La pochette est pratique pour que les patients puissent porter le moniteur. Il n'est pas nécessaire de la remplacer lorsque le sac présente une légère usure. Les patients peuvent, en fonction de la situation réelle, contacter notre société pour acheter un nouveau sac lorsque le sac d'origine ne peut plus porter le moniteur.

 **Remarque** 

Quand le produit et les accessoires décrits dans ce manuel arrivent à la fin de leur durée de vie, ils doivent être éliminés conformément aux instructions spécifiques concernant le traitement du produit. Pour de plus amples informations, veuillez contacter notre société ou le revendeur.

## Chapitre 2 Procédures initiales

### 2.1 Ouverture de l'emballage et vérification

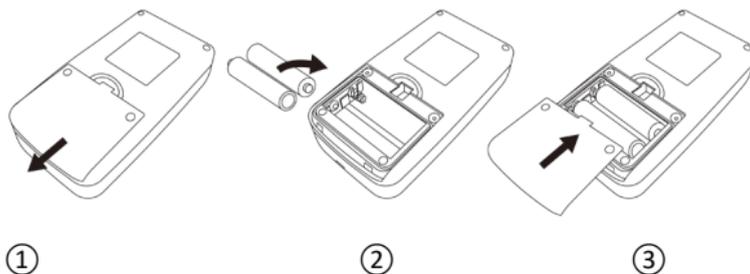
Ouvrir l'emballage et prendre l'équipement et les accessoires délicatement. Conserver l'emballage pour un transport futur ou pour ranger le dispositif. Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.

- Contrôler la présence d'éventuels dommages mécaniques.
- Contrôler tous les câbles, les modules et les accessoires.

En cas de problème, contacter immédiatement le distributeur.

### 2.2 Installation de la pile

L'instrument est fourni avec deux piles alcalines « AA » ou d'une capacité plus élevée. Avant d'utiliser l'instrument, installez les piles dans le compartiment des piles situé au dos du moniteur.



- ① Enlever le couvercle du logement des piles en suivant la flèche.
- ② Installer deux piles « AA » en respectant les pôles  $\oplus$   $\ominus$ .
- ③ Faire glisser pour fermer le couvercle des piles.

 **Remarque** 

L'icône «  » : les piles sont presque déchargées, l'appareil affiche aussi « Low Battery » (Pile Faible). Remplacer par deux nouvelles piles (du même type) en même temps. Effectuer des mesures quand l'alimentation est faible peut entraîner des écarts de données et d'autres problèmes.

 **Précautions à prendre** 

- Éteindre l'appareil avant de remplacer les piles.
- Veuillez utiliser 2 piles au manganèse ou alcalines de taille « AA », n'utilisez pas de piles d'autres types. Sinon, cela pourrait provoquer un incendie.
- Les piles neuves et anciennes, les piles de différents types ne peuvent pas être mises hors tension. Sinon, cela peut causer des fuites de piles, de la chaleur, des ruptures et des dommages au moniteur.
- Les polarités « + » et « - » des piles doivent correspondre aux polarités du compartiment des piles comme indiqué. Lorsque l'alimentation des piles s'épuise, remplacez-les par 2 piles neuves en même temps.

- Veuillez retirer les piles lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période (plus de dix jours). Sinon, cela peut provoquer une fuite de la pile, de la chaleur, une rupture et des dommages au moniteur.
- Si l'électrolyte de la pile entre dans vos yeux, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau propre. Contactez immédiatement un médecin. Cela peut provoquer la cécité ou d'autres risques.
- Si l'électrolyte des piles colle fort sur la peau ou les vêtements, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau propre. Cela peut blesser la peau.
- Jetez les piles épuisées conformément aux réglementations locales applicables en matière d'environnement. Sinon, cela peut entraîner une pollution de l'environnement.
- Le moniteur est un équipement alimenté en interne, il peut être connecté au réseau public.

### 2.3 Allumer le dispositif

Si vous maintenez le bouton d'alimentation  enfoncé, l'indicateur clignote une fois, montrant que l'interface d'amorçage fonctionne correctement ; si vous relâchez le bouton, le système passe à l'interface principale.

Si vous maintenez le bouton d'alimentation  enfoncé après la mise sous tension, le voyant clignote une fois pour indiquer que l'arrêt a réussi ; le dispositif peut alors être arrêté en toute sécu-

rité.



**Avertissement**



**Si un quelconque signe de dommage est détecté, ou si le dispositif affiche des messages d'erreur, ne pas l'utiliser sur un patient. Contactez l'ingénieur biomédical de l'hôpital, le fabricant ou le service à la clientèle immédiatement.**

**L'appareil peut être utilisé normalement après sa mise en marche ,sans attendre que l'appareil n'ait besoin d'être préparé.**



**Remarque**



**Vérifiez toutes les fonctions qui peuvent être utilisées et assurez-vous que le dispositif est en bon état.**

#### **2.4 Connecter le capteur**



**Remarque**



**Pour plus d'informations sur le raccordement correct du brassard de NIBP, voir la Figure 2.4.1**

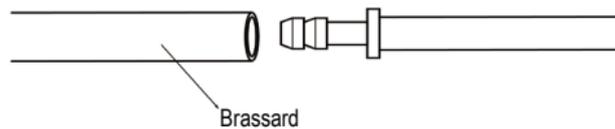


Figure 2.4.1 Méthode de raccordement

Raccorder le capteur entre le moniteur et la partie de mesure du patient.

## Chapitre 3 Interface de fonctionnement

### 3.1 Interface principale

Appuyer sur  pour allumer l'instrument. L'indicateur clignote une fois à intervalles réguliers, indiquant le bon fonctionnement de l'interface d'amorçage ; lorsque vous cessez d'appuyer sur le bouton, le système passe à l'interface principale.

En mode utilisateur courant, si vous n'appuyez sur aucun bouton pendant la période configurée dans le système, l'écran LCD du dispositif s'éteint et ce dernier passe en mode veille. Si aucune opération n'est effectuée en mode veille, le dispositif s'éteint automatiquement ; l'indicateur « RUN » (Marche) clignote une fois toutes les 3 secondes pour montrer que le dispositif est en état de fonctionnement.

Lorsque l'alimentation est faible, la barre de progression de la batterie se vide en même temps que le signal sonore est activé ; l'indicateur rouge clignote sans interruption.

#### **Dans l'interface principale :**

L'état du sélecteur d'invite est affiché en haut à gauche de l'écran ; le bouton  permet à l'utilisateur de sélectionner rapidement l'état de l'invite.

La barre utilisateur affiche le type de patient actuel (adulte, enfant, nourrisson) et le nombre d'enregistrements de données utilisateur communes.

La date et l'heure actuelles sont affichées en haut au centre de l'écran.



- Toutes les interfaces à l'exception de l'icône d'alimentation pour maintenir la tendance, le sélecteur d'invite ainsi que l'heure courante en petits caractères.
- L'enregistrement le plus ancien sera écrasé après le dépassement de la mémoire. Un message « Overflow » (Dépassement de capacité) s'affiche dans l'interface principale.

### 3.2 Interface de mesure

L'interface de mesure affiche la pression du brassard en temps réel et les informations sur la mesure en cours. Pendant le processus de mesure, tous les boutons sont désactivés, à l'exception des

boutons  et .



Dans toutes les interfaces, à l'exception de l'interface de mesure, appuyez sur la touche 

**pour quitter l'interface courante et revenir à l'interface d'amorçage.**

### **3.3 Interface des résultats de la mesure**

**Les résultats de la mesure comprennent :**

SYS : pression artérielle systolique (mmHg/kPa)

DIA : pression artérielle diastolique (mmHg/kPa)

PR : fréquence cardiaque (bpm)

En cas d'erreur pendant la mesure, un message d'erreur s'affiche à l'écran. Si le paramètre « PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE) est activé, le son se produira. Appuyez sur la touche « SILENCE » pour arrêter le son et appuyez de nouveau dessus pour continuer.

### **3.4 Menu du système**

Dans l'interface principale, selon le texte en bas au centre de l'écran, appuyez sur le bouton , puis accédez au menu système et effectuez les différentes opérations en option à l'aide des boutons  et .

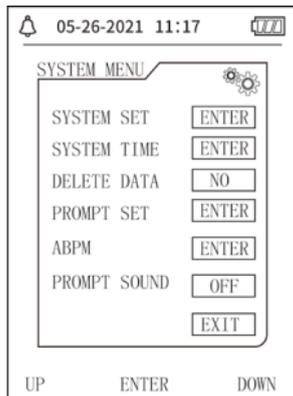


Figure 3.4.1 Menu Système

### 3.4.1 Configuration du système

Accéder à « SYSTEM SET » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) dans [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME) ;

le menu de « SYSTEM SET » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) comprend :

- « LANGUAGE » (LANGUE) : sélection de la langue actuellement utilisée dans le système ;
- « UNIT » (UNITÉ) offre deux options : mmHg, kPa ;
- « MEASURE MODE » (MODE DE MESURE) offre trois options : adulte, enfant, nourrisson ;
- « ABPM SET » (CONFIGURATION ABPM) : permet de configurer les paramètres ABPM ;

« BACKLIGHT TIME(s) » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE(s)) : 15, 30, 60, 120



**« BACKLIGHT TIME » (TEMPS DE RÉTROÉCLAIRAGE) dans « SYSTEM SET » (CONFIGURATION DU SYSTÈME) est utilisé par l'utilisateur commun ; le temps de rétroéclairage de la pression artérielle ambulatoire est une valeur fixe de 5 s.**

Pour effectuer la surveillance de la pression artérielle ambulatoire, sélectionnez d'abord l'élément « ABPM SET » (CONFIGURATION ABPM) dans le menu [SYSTEM SET] (CONFIGURATION DU SYSTÈME) ; le menu contextuel est illustré dans la Figure3.4.2:

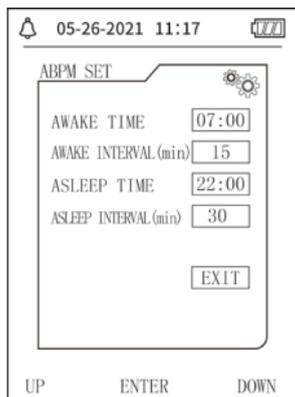


Figure 3.4.2 Configuration ABPM

Options pour « AWAKE INTERVAL(min) » (INTERVALLE DE VEILLE(min)) et « ASLEEP INTERVAL(min) » (INTERVALLE DE SOMMEIL(min)) : 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240 ;

L'incrément pour chaque ajustement pour « AWAKE TIME » (TEMPS DE VEILLE) et « ASLEEP TIME » (TEMPS DE SOMMEIL) est de 30 minutes. La plage d'ajustement : 00h00~23h30.



**L'intervalle de mesure défini dans « AWAKE INTERVAL » (INTERVALLE DE VEILLE) et « ASLEEP INTERVAL » (INTERVALLE DE SOMMEIL) est l'intervalle de temps pendant lequel la mesure en mode ambulatoire de la pression artérielle démarre automatiquement ; le démarrage manuel n'est pas inclus. Par exemple, réglez « AWAKE TIME » (HEURE DE VEILLE) sur 7h00, réglez « AWAKE INTERVAL » (INTERVALLE DE VEILLE) sur 15 min ; le dispositif prendra alors la première mesure de la pression artérielle à 7h15 ; si l'utilisateur commence une mesure de la pression artérielle en appuyant sur le bouton de mesure entre 7h00 et 7h15, le dispositif commencera automatiquement la mesure à 7h15, sans être affecté par la mesure manuelle.**

Après avoir réglé chaque élément de cette interface, le menu de la pression artérielle ambulatoire doit également être réglé correctement pour démarrer la fonction ABPM. Référez-vous à la section 3.4.5 « Menu de la pression artérielle ambulatoire » pour plus d'informations.

### **3.4.2 Horloge du système**

Sélectionnez « SYSTEM TIME » (HORLOGE DU SYSTÈME) dans [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME) et le menu contextuel suivant s'affichera :

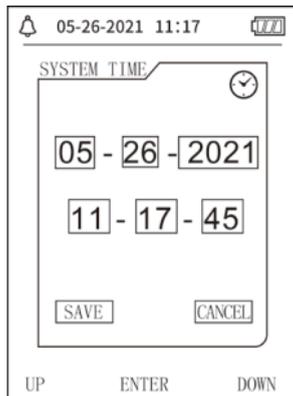


Figure 3.4.3 Horloge du Système

Sélectionnez « SAVE » (ENREGISTRER) après avoir terminé la configuration de l'heure, une fois que le changement d'heure a été effectué avec succès, puis quittez la configuration de l'heure du système et revenez au menu précédent. Sélectionnez « CANCEL » (ANNULER) pour annuler le réglage et revenir au menu précédent.

### 3.4.3 Suppression de données

En sélectionnant « YES » (OUI) dans le menu « DELETE DATA » (SUPPRIMER LES DONNÉES) de [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME), après avoir appuyé sur un bouton donné, le menu suivant s'affiche :



Figure 3.4.4 Suppression de données

Si vous appuyez sur « CONFIRM » (CONFIRMER), les données de l'utilisateur commun sont supprimées ; si vous appuyez sur « CANCEL » (ANNULER), l'opération est annulée.

### 3.4.4 Configuration des invites

Sélectionnez l'élément « PROMPT SET » (CONFIGURATION DE L'INVITE) dans [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME) pour accéder à l'interface de configuration, puis effectuez les réglages corres-

pondants selon la procédure suivante :

« SYS PROMPT » (INVITE SYS) et « DIA PROMPT » (INVITE DIA) permettent de contrôler séparément la fermeture ou l'ouverture de l'invite SYS et DIA.

L'invite est activée ou désactivée en fonction des limites supérieure et inférieure qui ont été configurées. Lorsque le résultat de la mesure est supérieur à la limite supérieure ou inférieur à la limite inférieure et que, entre-temps, « PROMPT SOUND » (SIGNAL SONORE) est actif et que « SYS PROMPT » (INVITE SYS) ou « DIA PROMPT » (INVITE DIA) sont par conséquent actifs, l'invite est activée.

Les plages de réglage des limites supérieure et inférieure d'invite pour le mode adulte sont les suivantes :

SYS PROMPT (INVITE SYS) : 40~270 mmHg

DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~215 mmHg

Les plages de réglage des limites supérieure et inférieure d'invite pour le mode enfant sont les suivantes :

SYS PROMPT (INVITE SYS) : 40~200 mmHg

DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~150 mmHg

Les plages de réglage des limites supérieure et inférieure d'invite pour le mode nourrisson sont les suivantes :

SYS PROMPT (INVITE SYS) : 40~135 mmHg

DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~100 mmHg

« DEFAULT » (par défaut) inclut le contenu principal :

Mode de mesure : adulte ;

Limite d'invite de paramètre :

Mode utilisateur	Limite supérieure de la pression systolique	Limite inférieure de la pression systolique	Limite supérieure de la pression diastolique	Limite inférieure de la pression diastolique
Adulte	140	90	90	40
Enfant	120	70	70	40
Nouveau-né	90	60	60	20

Bouton PROMPT SOUND (SIGNAL SONORE) : OFF ;

Unité de mesure : mmHg ;

Temps de rétroéclairage pour l'utilisateur ordinaire : 120s ;

Bouton ABPM : END (FIN) ;

Asleep time (temps de sommeil) : 22h00 ;  
Intervalle de mesure « Asleep » (Sommeil) : 30minutes ;  
Intervalle de mesure « Awake » (Éveil) : 15minutes ;  
Temps « Awake » (Veille) : 07h00 ;  
Bouton « SYS PROMPT » (INVITE SYS) : OFF ;  
Bouton « DIA PROMPT » (INVITE DIA) : OFF.

**Remarque : Le moniteur ne dispose pas d'un système d'alarme.**

### **3.4.5 Menu ABPM**

#### **1. Mode ABPM**

Une fois que le menu de la pression artérielle ambulatoire a été utilisé correctement (voir 3.4.1), sélectionnez le menu « ABPM » dans [SYSTEM MENU] (MENU SYSTÈME) pour accéder à son interface.

Sélectionnez « ABPM ON-OFF » sur « BEGIN » (COMMENCER) ; un message d'invite s'affiche pour l'ABPM de l'utilisateur courant, par exemple :



Figure 3.4.5 Menu Invite ABPM

Appuyez le bouton , effacez les données de mesure de la pression artérielle ambulatoire, passez en mode de pression artérielle ambulatoire et lancez la surveillance de la pression artérielle ambulatoire. Référez-vous à la Figure 3.4.6 pour l'interface ABPM.

Appuyez le bouton , enregistrez les données de mesure de la pression artérielle ambulatoire,

passer en mode de pression artérielle ambulatoire et lancez la surveillance de la pression artérielle ambulatoire. Le registre des mesures de pression artérielle comprend les données précédentes. Référez-vous à la Figure 3.4.6 pour l'interface ABPM.

Appuyez sur le bouton , abandonnez le choix, revenez au menu précédent et la surveillance ambulatoire de la pression artérielle n'est pas activée.

## **2. Interface de fonctionnement ABPM**

Dans l'environnement de travail ABPM, le rétroéclairage ne dure que 5 secondes, à l'exception de la touche , appuyez sur n'importe quelle touche pour réactiver le rétroéclairage, l'interface de fonctionnement ABPM est telle qu'illustrée :

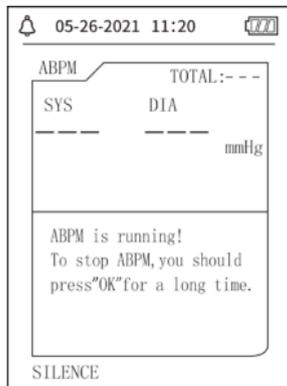


Figure 3.4.6 Interface de fonctionnement ABPM

Si un SIGNAL SONORE se vérifie, appuyez sur la touche « SILENCE » pour l'arrêter et appuyez de nouveau dessus pour le réactiver.

Dans l'interface de fonctionnement ABPM, appuyez de manière prolongée sur le bouton , l'interface de sortie ABPM d'indication de sortie s'affiche. Dans cette interface, appuyez sur le bouton  pour quitter l'environnement de travail ABPM ; accédez ensuite à l'environnement de

fonctionnement de l'utilisateur ordinaire et l'interface d'amorçage s'affiche. Dans l'interface d'indication de sortie, appuyez sur le bouton  qui quitter l'interface et retourner à l'interface de fonctionnement ABPM.

Dans l'interface de travail ABPM, éteignez le dispositif, quittez d'abord le mode ABPM, puis appuyez longuement sur l'interrupteur d'alimentation pour l'éteindre.

### **3. Analyse des données ABPM**

Sélectionnez « ABPM DATA » (DONNÉES ABPM) dans le menu « ABPM » pour accéder à l'interface d'analyse des données.

- Interface d'affichage « BIG FONT » (grands caractères) : Chaque registre possède une interface et le contenu affiché comprend : l'utilisateur actuel, le total des données enregistrées pour l'utilisateur actuel, le numéro de série du registre, la durée du registre enregistré, la tension artérielle élevée, la pression artérielle basse, la pression artérielle moyenne, la fréquence cardiaque.

- Dans l'interface d'analyse des données ABPM « BIG FONT » (grands caractères), appuyez sur le bouton  pour sélectionner « LIST » (Liste), l'interface de tableau des données s'affiche. Chaque interface contient 5 enregistrements, chaque enregistrement indique : heure, haute pres-

sion, basse pression, pression moyenne et fréquence cardiaque.

- Dans l'interface d'analyse des données ABPM « LIST » (Liste), appuyez sur le bouton  pour sélectionner « TREND » (Tendance), l'interface de tendance des données s'affiche. L'interface de tendance est capable de suivre 100 enregistrements de tendance ; si les données de mesure dépassent 100 entrées, appuyez sur les boutons ,  pour faire défiler la courbe de tendance vers la gauche et la droite, l'échelle de l'axe vertical et le point de départ ; le point final est automatiquement ajusté en fonction de l'amplitude des données stockées. La date affichée en bas des tendances correspond à l'heure d'enregistrement des données pour le premier et le dernier point de la tendance en cours, respectivement.

### 3.4.6 SIGNAL SONORE

Après avoir sélectionné « ON », le haut-parleur est activé. Le symbole  s'affiche dans

l'interface principale. Après avoir sélectionné « OFF », le haut-parleur s'éteint,  s'affiche. Lorsque vous modifiez les paramètres, la zone de saisie du mot de passe apparaît, saisissez le mot de passe correct « 8015 » à modifier. La méthode de saisie du mot de passe : déplacez le curseur vers la zone d'affichage du mot de passe, appuyez sur le bouton du milieu, lorsque le cadre rectangulaire passe à l'état sélectionné rouge, ajustez le nombre par les boutons « Haut » et « Bas », puis appuyez à nouveau sur le bouton du milieu pour quitter l'état sélectionné après ajustement. Après avoir saisi le mot de passe à 4 bits, déplacez le curseur sur « CONFIRM » (CONFIRMER), puis appuyez sur le bouton du milieu, le réglage de l'invite peut être modifié si le mot de passe est correct.

### 3.5 Analyse des données de l'utilisateur ordinaire

- Analyse des données « BIG FONT » (grands caractères) de l'utilisateur ordinaire

Appuyez sur le bouton  pour accéder à l'analyse des données « BIG FONT » (grands caractères) de l'utilisateur ordinaire dans l'interface d'amorçage. Le contenu affiché est similaire à celui de

l'analyse « BIG FONT » (grands caractères) des données sur la pression artérielle ambulatoire.

- Analyse des données « LIST » (Liste) de l'utilisateur ordinaire

Appuyez sur le bouton  pour afficher la « LIST » (Liste) dans l'interface d'analyse des données « BIG FONT » (grands caractères) de l'utilisateur ordinaire. Le contenu affiché est similaire à la liste des données de pression artérielle ambulatoire.

- Analyse des données « TREND » (Tendance) de l'utilisateur ordinaire

Appuyez sur le bouton  pour afficher la « TREND » (Tendance) dans l'interface d'analyse des données « LIST » (Liste) de l'utilisateur ordinaire. Le contenu affiché est similaire à la tendance de pression artérielle ambulatoire.

Dispositif. Appuyez sur le bouton  pour quitter l'interface et retourner à l'interface de fonctionnement ABPM.

## Chapitre 4 Mesure NIBP

### 4.1 Informations générales

- Le module de lecture non invasive de la tension artérielle (NIBP) mesure la tension artérielle à l'aide de la méthode de l'oscillométrie. Elle utilise la lame pour bloquer le sang artériel, vérifier l'onde oscillométrique pendant le dégazage pour s'assurer qu'elle n'a pas été affectée par les facteurs subjectifs de l'opérateur ou la perturbation du bruit environnemental.
- Deux modes de mesure sont disponibles : manuel et automatique. Chaque mode affiche la pression artérielle et la fréquence cardiaque diastolique, systolique et la pression artérielle MAP et la fréquence cardiaque.
- Cela s'applique aux patients adultes, enfants et nourrissons.

#### **Avertissement**

Une mesure non invasive prolongée de la pression artérielle en mode AUTO peut être associée à purpura, ischémie et neuropathie sur le bras portant le brassard. Pendant la surveillance d'un patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vous assurer qu'elles présentent une couleur, chaleur et sensibilité normales. Si vous observez une anomalie quelconque, cessez de mesurer la tension artérielle.

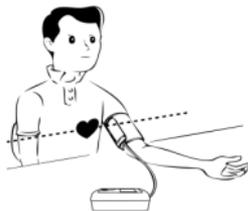
### **Avertissement**

Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.

**Pour les patients atteints de thrombasthénie, il est important d'évaluer si la mesure de la tension artérielle doit être effectuée en automatique. La décision doit se baser sur une évaluation clinique.**

#### **4.1.1 Procédure pour mesure de précision**

1. Adoptez une position assise confortable, utiliser le dos et les bras pour soutenir le corps.
2. Placez le coude sur une table, la paume de la main tournée vers le haut.
3. Le brassard doit être à la hauteur du cœur.
4. Pieds à plat au sol, et ne croisez pas les jambes.



### **Remarque**

- Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.
- N'utilisez pas d'appareils mobiles tels que le téléphone portable près de l'appareil lors de la mesure.

- Les résultats de mesure peuvent être différents en raison de la position différente du brassard.
- Ne touchez pas l'appareil, le brassard ou le tube d'extension pendant la mesure.
- Référez-vous à la Section 1.1. pour la communication de la mesure NIBP.
- Lorsque vous effectuez des mesures sur des enfants ou des nourrissons, assurez-vous de sélectionner le mode de mesure correct (voir les réglages du mode de mesure) et à utiliser le brassard spécifique au patient (enfant ou nourrisson). L'utilisation d'un mode de mesure incorrect peut être dangereuse pour le patient, car le niveau de pression adulte est relativement élevé et ne convient ni aux nourrissons ni aux enfants.
- En mode néonatal, la valeur de gonflage initiale est de 9,3 kPa (70 mmHg). Le brassard peut être gonflé jusqu'à 20 kPa (150 mmHg) ; si la valeur de gonflage dépasse cette limite, le dispositif se réinitialise automatiquement et se dégonfle.
- Le dispositif dispose d'une double protection pour éviter la surpression pour le matériel et le logiciel. En cas de gonflage excessif, le dispositif se réinitialise et se dégonfle immédiatement. Si le dispositif reste trop gonflé, déconnectez le brassard du dispositif, coupez l'alimentation ou éteignez-le.
- Utilisez le dispositif dans des conditions de température et d'humidité appropriées (voir les spécifications) ; dans le cas contraire, le résultat de la mesure pourrait ne pas être précis.



**Remarque**



**La mesure doit être effectuée dans un lieu calme et en étant détendu.**

Restez immobile 4~5 minutes avant de commencer à mesurer.

Relaxez votre corps et évitez d'activer les muscles.

Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure.

Attendez 4-5 minutes si vous effectuez plusieurs mesures successivement.

N'utilisez pas d'équipements mobiles comme un téléphone portable, à proximité du dispositif.

#### **4.2 Mettre le brassard et mesurer la NIBP**



**Avertissement**



**Avant de commencer à effectuer une mesure, vérifiez que vous avez choisi une configuration adaptée à votre patient. (adulte, enfant, nouveau-né). Ne placez pas le brassard sur un membre qui portant un cathéter ou une perfusion intraveineuse. Cela pourrait provoquer des lésions tissulaires autour du cathéter lorsque la perfusion est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.**

**La valeur minimale du signal physiologique du patient est la limite inférieure que l'appareil peut mesurer. Le résultat mesuré peut être inexact si l'appareil fonctionne en dessous de l'amplitude minimale ou de la valeur minimale du signal physiologique du patient.**

**Ne pas tordre ou emmêler le tube des voies respiratoires, sinon cela provoquera une pression continue dans le brassard, puis provoquera un blocage du flux sanguin et des blessures graves pour le patient.**

**N'utilisez pas le brassard sur la zone blessée, sinon cela causera des dommages plus graves à la zone blessée.**

**N'utilisez pas le brassard sur le site où le traitement intravasculaire est effectué ou avec une connexion au cathéter, sinon cela peut provoquer un blocage temporaire du flux sanguin et ensuite causer des blessures au patient.**

**N'utilisez pas le brassard sur le côté de la mastectomie ;**

**La pression exercée par le brassard peut entraîner une faiblesse temporaire de certaines fonctions du corps. N'utilisez donc pas d'équipement électrique médical de surveillance sur le bras correspondant.**

**Ne bougez pas pendant la mesure, cela retarderait la circulation sanguine du patient.**

**L'appareil a besoin de 2 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus basse.**

**L'appareil a besoin de 4 heures de temps de récupération pour atteindre ses performances d'utilisation prévue après avoir été sorti de la température de stockage la plus haute.**

**1. Branchez le tuyau d'air à la prise de brassard de l'appareil et connectez l'appareil à l'alimentation**

électrique.

2. Appliquez le brassard sur le bras du patient en suivant les instructions ci-dessous (Figure 4.2.1).

- Veillez à ce que le brassard se dégonfle complètement.
- Appliquez le brassard de taille appropriée sur le patient et assurez-vous que le symbole «  $\phi$  » se trouve sur l'artère appropriée. S'assurer que le brassard ne serre pas trop la patte. Un brassard trop serré peut causer une décoloration et une ischémie au niveau des extrémités.

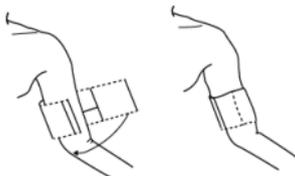


Figure 4.2.1 Mise en place du brassard

3. Raccorder le brassard au tube d'air. Le brassard doit être placé au même niveau que le cœur du patient. Sinon modifier les résultats de mesure par les méthodes suivantes

- Si le brassard est placé plus haut que le niveau du cœur, ajoutez 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.
- S'il est placé plus bas que le niveau du cœur, moins 0,75 mmHg (0,10 kPa) pour chaque pouce de différence.

4. Vérifier que le mode de mesure a été sélectionné correctement. (Le mode de mesure s'affiche

dans la zone d'information de l'interface principale).

5. Appuyez sur la touche  du panneau avant pour lancer le gonflage et la mesure.

#### 4.3 Conseils pour le fonctionnement

1. Pour démarrer une mesure en automatique :

Dans le menu « ABPM SETUP » (Configuration de la MAPA), sélectionnez l'élément « ASLEEP INTERVAL » (Intervalle de sommeil), à partir duquel l'utilisateur peut sélectionner l'intervalle de temps pour la mesure automatique. Passez ensuite au menu « ABPM » (MAPA) et sélectionnez pour entrer dans l'environnement de fonctionnement ABPM ; le système commencera automatiquement à se gonfler et à prendre des mesures en fonction de l'intervalle de temps défini.



**Avertissement**



**Une mesure non invasive prolongée de la pression artérielle en mode AUTO peut être associée à purpura, ischémie et neuropathie sur le bras portant le brassard. Pendant la surveillance d'un patient, examinez fréquemment les extrémités du membre pour vous assurer qu'elles présentent une couleur, chaleur et sensibilité normales. Si vous observez une anomalie quelconque, cessez de mesurer la tension artérielle.**

2. Pour arrêter une mesure automatique :

Pendant la mesure automatique, appuyez sur le bouton  à tout moment pour arrêter la mesure automatique.

3. Pour lancer une mesure manuelle :

- Appuyez sur le bouton  pour lancer la mesure en manuel dans l'environnement de fonctionnement pour utilisateur ordinaire.
- Pendant la période d'inactivité du processus de mesure automatique, appuyez à tout moment sur le bouton  pour lancer une mesure manuelle. Ensuite, appuyez sur le bouton  pour arrêter le processus de mesure manuelle et le système continue à exécuter le programme de mesure automatique.

 Remarque 

En cas de doute sur la précision des mesures, vérifiez les signes vitaux du patient à l'aide d'une autre méthode avant de vérifier le fonctionnement du moniteur.

 Avertissement 

**Si du liquide est projeté par inadvertance sur l'équipement ou les accessoires, ou s'il pénètre dans le tube ou à l'intérieur du moniteur, veuillez contacter votre service clientèle local.**

### **Limites des capacités de mesure**

La méthode d'oscillométrie présente certaines limites en fonction de l'état du patient. Cette mesure est basée sur l'onde de pouls régulière générée par la pression artérielle. Dans le cas où l'état du patient rend une telle méthode de détection difficile, la valeur mesurée devient peu fiable et le temps de mesure augmente. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes rendront la mesure peu fiable ou le temps de mesure prolongé. Dans ce cas, l'état du patient rendra la mesure impossible :

- **Mouvement du patient**

Les mesures ne seront pas fiables ou ne pourront pas être effectuées si le patient bouge, frissonne ou a des convulsions. Ces mouvements peuvent interférer avec la détection des pulsations de la pression artérielle. De plus, le temps de mesure sera prolongé.

- **Arythmie cardiaque**

Les mesures ne seront pas fiables et il peut s'avérer impossible de les prendre si l'arythmie cardiaque du patient a provoqué un battement de cœur irrégulier. Le temps de mesure sera donc prolongé.

- **Appareil cœur-poumon**

Les mesures ne seront pas possibles si le patient est connecté à un appareil cœur-poumon.

- Variations de pression

Les mesures ne seront pas fiables et peuvent ne pas être possibles si la pression artérielle du patient change rapidement pendant la période où les pulsations de la pression artérielle sont analysées pour obtenir la mesure.

- État de choc grave

Si le patient est en état de choc grave ou d'hypothermie, les mesures deviennent peu fiables en raison de la diminution du flux sanguin vers les zones périphériques du corps, ce qui entraîne une réduction de la pulsation artérielle.

- Fréquences cardiaques extrêmes

Les mesures ne peuvent pas être prises si votre rythme cardiaque est inférieur à 40 bpm ou supérieur à 240 bpm.

- Patient obèse

L'épaisse couche de graisse sous le membre diminue la précision des mesures, car la vibration de l'artère ne peut pas atteindre le brassard en raison de l'atténuation causée par la graisse.

**Les conditions suivantes peuvent aussi faire varier la valeur de mesure de la tension artérielle**

- Après avoir mangé (dans un délai de 1h), ou bu des boissons contenant de l'alcool ou de la

- caféine, ou après avoir fumé ;
- Prendre une posture incorrecte telle que se tenir debout ou couché, etc. ;
- Le patient parle ou bouge son corps pendant la prise de la mesure ;
- Lors de la mesure, le patient est nerveux, excité ou dans une émotion instable ;
- La température ambiante augmente ou diminue fortement, ou l'environnement de la mesure change souvent ;
- Mesure dans un véhicule en mouvement ;
- La position du brassard appliqué (plus haut ou plus bas que le niveau du cœur) ;
- Mesure continue pendant une période prolongée ;

#### 4.4 Messages d'erreur NIBP et solutions

Message affiché	Cause	Solutions
Pile faible	La pile du dispositif est faible.	Remplacer la pile. Si le problème persiste, nous contacter.
Le brassard n'est pas assez serré	Le brassard n'est pas correctement raccordé à l'appareil.	Reconnecter le brassard. Si le problème persiste, nous contacter.
Erreur de pression atmosphérique	Impossible d'ouvrir la vanne.	Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, nous contacter.
Le signal est trop faible	L'objet mesurant le pouls est trop faible ou le brassard n'est pas suffisamment serré.	Vérifier le raccordement du brassard, resserrer le brassard s'il n'est pas suffisamment serré.

Dépassement de la plage de mesure	L'objet mesurant la pression artérielle dépasse la plage de mesure.	Effectuer une autre mesure. Si le problème persiste, nous contacter.
L'animal bouge trop	Le mouvement peut entraîner trop d'interférences dans le signal pendant le processus de mesure.	S'assurer de rester immobile pendant le processus de mesure.
Pression trop élevée	La pression du brassard dépasse le seuil, ADU 300 mmHg, Nourrisson : 150mmHg.	Vérifier que le brassard n'est pas bloqué ou comprimé.
Signal saturé	Le mouvement ou d'autres facteurs peuvent conduire à une amplitude de signal trop grande.	Vérifier le raccordement du tube d'air pour s'assurer qu'il n'est pas comprimé. S'assurer que le patient reste calme et qu'il ne parle pas puis effectuer à nouveau le processus de mesure.
Fuite d'air	Possible fuite d'air au niveau de la vanne ou du tube d'air	Contrôler le tube d'air et le brassard.
Échec du système	Défaillance possible causée par la pompe, la vanne d'air ou le capteur de pression.	Nous contacter.
Le temps pour effectuer la mesure est trop long	La durée d'une seule mesure dépasse la durée maximale de mesure (adulte : 180 s, nouveau-né : 90s).	Vérifier le raccordement du tube d'air et resserrer le brassard.

## 4.5 Entretien et nettoyage

**\*Respecter les précautions et les méthodes d'utilisation correctes indiquées dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, nous ne serons pas responsables d'une quelconque erreur.**



**Avertissement**



- Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil ou l'équipement périphérique. Les accessoires et l'unité principale doivent être séparés pour le nettoyage.
- Ne pas comprimer le tube en caoutchouc sur le brassard.

### **Nettoyage :**

- Ne pas tremper l'appareil et les accessoires dans un liquide.
- Si l'on constate que l'appareil et les accessoires sont endommagés ou détériorés, ne pas les utiliser.
- Ne pas laisser l'eau ou le produit de nettoyage s'écouler dans les prises pour éviter d'endommager l'appareil.
- Ne pas utiliser d'essence, d'huile volatile, de diluant etc. pour sécher l'appareil.

### **Entretien :**

- Nettoyer l'appareil et les accessoires régulièrement. Il est recommandé de les nettoyer une

fois par mois. Lorsqu'il est sale, utiliser un chiffon sec et doux pour l'essuyer. Si l'appareil, l'accessoire ou l'équipement périphérique est très sale, il est possible de tremper le chiffon doux dans de l'eau ou un détergent doux et de l'essorer, puis d'utiliser le chiffon pour le nettoyage. Ne pas nettoyer les pièces intérieures.

■ Le dispositif doit être inspecté et étalonné périodiquement ou respecter les exigences de l'hôpital (la période recommandée est de 1 an). Il est disponible pour inspection dans l'institution d'inspection spécifiée par l'État ou par un personnel professionnel. Veuillez contacter le personnel après-vente de notre entreprise si vous devez passer en mode de détection de pression statique pour inspection.

### **Brassard de pression artérielle réutilisable**

Le brassard peut être stérilisé en autoclave classique, par gaz, ou stérilisation par irradiation dans des fours à air chaud ou désinfecté par immersion dans des solutions de décontamination, mais n'oubliez pas de retirer le manchon en caoutchouc si vous employez cette méthode. Le brassard ne doit pas être nettoyé à sec. Le brassard peut également être lavé en machine ou à la main, cette dernière méthode pouvant prolonger la durée de vie du brassard. Avant le lavage, retirer le sac en caoutchouc de latex. Laisser le brassard à sécher après le lavage ; puis introduire de nouveau le sac en caoutchouc.

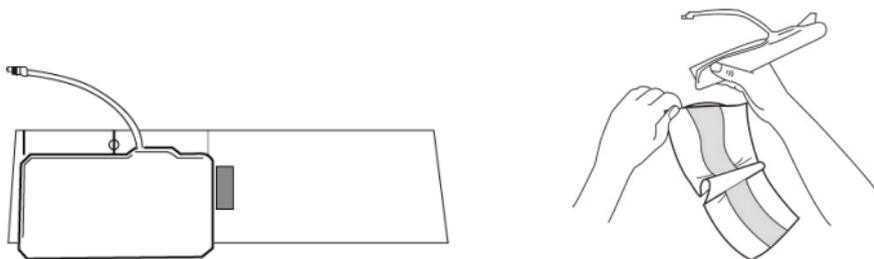


Figure 5.1 Remplacer le sac en caoutchouc

Pour remplacer le sac en caoutchouc dans le brassard, placer d'abord le sac sur le dessus du brassard de sorte que les tubes en caoutchouc s'alignent avec la grande ouverture sur le côté long du brassard. Rouler maintenant le sac sur la longueur et l'insérer dans l'ouverture sur le côté long du brassard. Tenir les tubes et le brassard et secouer le brassard complet jusqu'à ce que le sac est en position. Enfiler les tubes en caoutchouc à l'intérieur du brassard, et à l'extérieur par le petit trou sous le clapet interne.

#### **Brassards jetables pour la pression artérielle**

Le brassard jetable est destiné à un seul patient. Ne pas utiliser le même brassard sur un autre patient. Ne pas soumettre le brassard à usage unique à une quelconque désinfection ou à un autoclavage à haute pression. Les brassards à usage unique peuvent être nettoyés à l'aide d'une solution savonneuse afin de prévenir les infections.

 **Remarque** 

**Pour protéger l'environnement, les brassards de pression artérielle à usage unique doivent être recyclés ou éliminés correctement.**

**Stockage :**

 **Conseils** 

Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une longue période, sinon l'écran d'affichage risque d'être endommagé.

Les performances et la sécurité de base de l'appareil ne sont pas affectées par la poussière ou le coton dans l'environnement domestique, tandis que l'appareil ne doit pas être placé à des températures élevées, avec de l'humidité, des gaz poussiéreux ou corrosifs.

L'usure du brassard peut entraîner des mesures inexactes ; remplacer le brassard périodiquement conformément au manuel d'utilisation.

Pour éviter d'endommager l'appareil, le garder hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Éviter de placer l'appareil à proximité d'une température extrêmement élevée, par exemple près d'une cheminée, sinon les performances de l'appareil pourraient être affectées.

Ne pas stocker l'appareil avec des médicaments chimiques ou des gaz corrosifs.

Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a de l'eau.

Ne pas placer l'appareil dans un endroit où il y a une pente, des vibrations ou des chocs

#### 4.6 Transport et Conservation

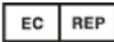
- Le dispositif emballé peut être transporté dans un véhicule courant ou conformément à une commande contractuelle. Ne pas transporter le dispositif à proximité de matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
- Une fois emballé, le dispositif doit être stocké dans un endroit bien ventilé, en l'absence de gaz corrosifs, et dans la plage de température suivante :  $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$ , l'humidité relative ne dépassant pas 95 %.

#### 4.7 Légende et symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

Signal	Description	Signal	Description
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
SYS	Pression systolique (P.A.S.)	DIA	Pression diastolique (P.A.D.)

MAP	Pression artérielle moyenne	Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque (bpm)
	Numéro de série	CEM	Compatibilité électromagnétique
<b>IP22</b>	Le degré de protection contre la pénétration d'eau	P/N	Code matériel du fabricant
ADU	Adulte	NEO	Nouveau-né
PED	Enfant	INFO	Informations
ABPM	Monitoring de pression artérielle ambulatoire		Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
	Équipement de classe II		Silence
	Fermer les signaux sonores		Ouvrir les signaux sonores
	Numéro de lot		Date d'échéance
	Haut		Fragile, manipuler avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec		Limite de pression atmosphérique

	Limite de température		Limite d'humidité
	Fabricant		Date de fabrication
	Niveau des piles		Fréquence cardiaque (bpm)
	<p>1. Aucun doigt inséré dans la sonde SpO2</p> <p>2. Aucune données NIBP (surveillance non invasive de la tension artérielle) à analyser</p> <p>3. Indique un problème de réception du signal</p>		<p>1. Pas de pouls</p> <p>2. Indique un problème de réception du signal</p>
	Disposition DEEE		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Recyclable		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Code produit		

	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Importé par
---	---	---	-------------

## Chapitre 5 Exigences relatives au matériel

Processeur : Fréquence de base de 2,5 G ou plus

Système d'exploitation : Windows XP ou supérieur

Mémoire étendue : 1GB ou plus

Disque dur : 250G ou plus

Écran : Résolution avec rapport de format 1024\*768 ou plus

USB : 2 ou plus

Résolution de l'imprimante : 600 DPI

## Chapitre 6 Fonctions logicielles

### 6.1 Registre des utilisateurs

Double-cliquez sur l'icône du logiciel, puis la boîte de dialogue ci-dessous apparaît.

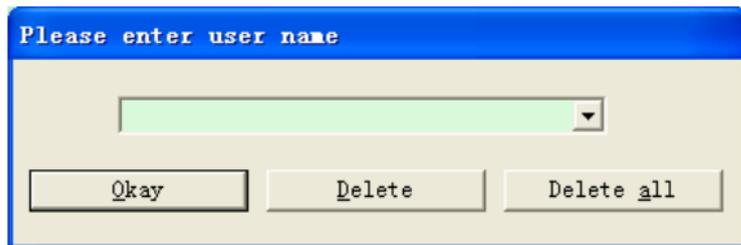


Figure 6.1.1 Registre des utilisateurs

Saisissez le nom d'utilisateur, cliquez sur « OK », puis la boîte de dialogue « Régler configuration » illustrée à la figure 6.1.2 apparaîtra. Cliquez sur « Delete » (Supprimer) pour supprimer les informations de configuration de l'utilisateur. « Supprimer tout » permet de supprimer les informations de configuration de tous les utilisateurs.

Si vous êtes un nouvel utilisateur, la boîte de dialogue suivante apparaîtra.

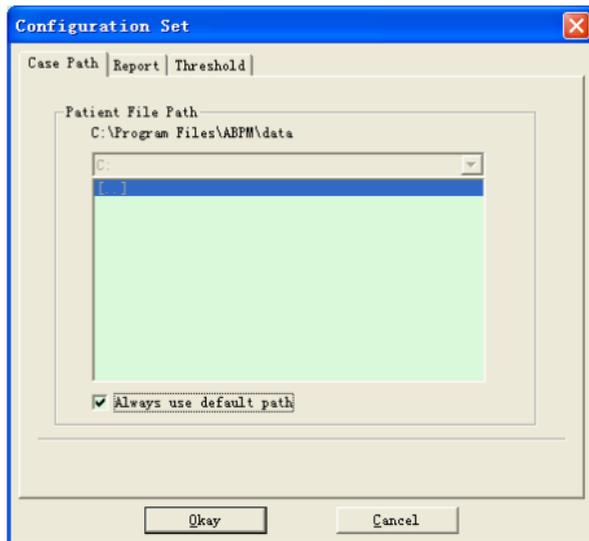


Figure 6.1.2 Régler configuration

« Parcours cas » : sélectionnez le parcours de stockage par défaut pour le dossier, après avoir obtenu les données de l'appareil, le fichier du dossier sera enregistré dans ce parcours. Si vous sélectionnez « Toujours utiliser le parcours par défaut », le fichier de cas sera automatiquement enregistré dans le parcours d'installation.

## 6.2 Interface principale

L'appareil entrera dans l'interface principale (illustrée ci-dessous) après avoir défini les informations de configuration.

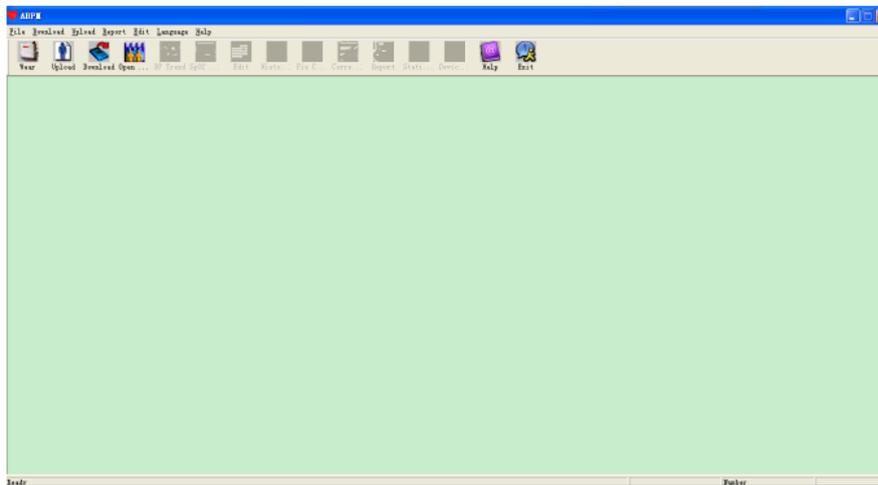


Figure 6.2 Interface principale

### 6.3 Port

Après avoir cliqué sur la touche de raccourci



, la figure suivante apparaît. Avant d'utiliser le dispositif, veuillez lire attentivement « Matters need » (Matériel nécessaire) et portez le dispositif conformément à la figure suivante.

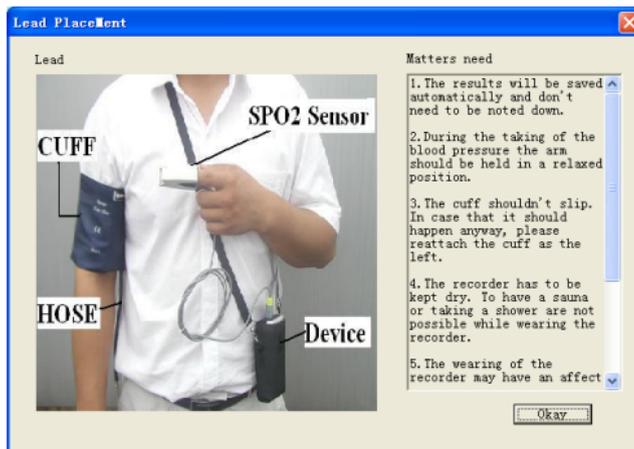
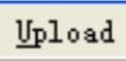
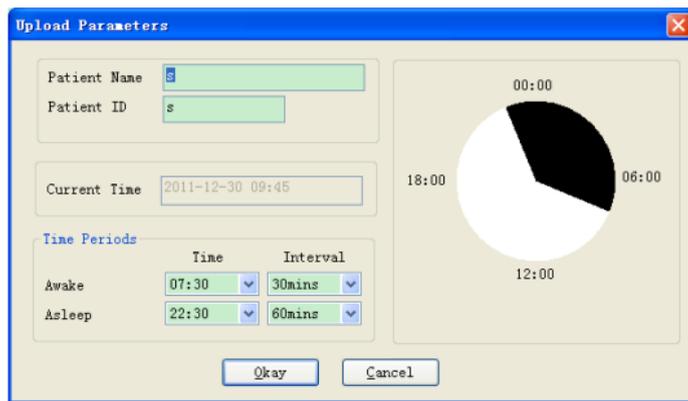


Figure 6.3 Port

## 6.4 Configuration du plan de collecte

Cliquez que la touche de raccourci , ou cliquez sur l'élément  dans la barre de menu et la boîte de dialogue « Upload parameters » (Télécharger des paramètres) s'affiche :



The dialog box titled "Upload Parameters" contains the following elements:

- Input fields for "Patient Name" and "Patient ID".
- A "Current Time" field showing "2011-12-30 09:45".
- A "Time Periods" section with a table:

	Time	Interval
Awake	07:30	30mins
Asleep	22:30	60mins

At the bottom are "Okay" and "Cancel" buttons. To the right is a circular clock face with a black segment from 00:00 to 06:00.

Figure 6.4 Configuration des paramètres de collecte

Comme le montre la figure ci-dessus, le médecin doit régler les paramètres en fonction de l'état du

patient et des exigences du diagnostic ; le moniteur peut ensuite mettre fin à la collecte en fonction des réglages. Une explication des paramètres est fournie ci-dessous :

**Patient Name** : nom du patient

**Patient ID** : numéro d'identification du patient. Il est utilisé pour marquer le patient et est unique pour éviter les cas d'homonymie

**Current Time** : Heure actuelle affichée dans le système

**Time Periods** (Périodes de temps) :

**Awake Time** (temps de veille) : le patient est en état de veille

**Asleep Time** (temps de sommeil) : le patient est en état de sommeil

**Interval** (intervalle) : intervalle de collecte. Pour réduire l'effet du sommeil du patient, l'intervalle de collecte de l'état de veille doit être plus long.

Par exemple, comme dans la figure ci-dessus : la fenêtre de temps de veille est de 7h30 à 22h30, tandis que la fenêtre de temps de sommeil est de 22h30 à 7h30 le jour suivant. L'intervalle de collecte des données de veille est de 30 minutes, tandis que l'intervalle de collecte des données de sommeil est de 60 minutes.

La fenêtre de temps de veille et la fenêtre de temps de sommeil s'affichent sur le côté droit.

Lorsque vous avez terminé de définir les paramètres, cliquez sur « OK » pour charger le projet sur le moniteur.

## 6.5 Téléchargement des données

Avant de télécharger les données de mesure à partir de l'appareil, veuillez vous assurer que :

1. L'appareil est correctement connecté à l'ordinateur.
2. L'appareil est allumé.
3. Débranchez l'appareil du patient avant de le connecter à l'ordinateur.

Les données du patient téléchargées seront enregistrées dans le parcours de stockage du cas défini.

Si vous souhaitez modifier le chemin de stockage, sélectionnez « Set file path » (Définir le parcours du fichier), la boîte de dialogue (Figure 6.1.2) apparaîtra, puis vous pourrez modifier le parcours.



Cliquez sur la touche de raccourci  ou sur « Télécharger » dans le menu pour sélectionner

les données dans lesquelles l'état doit être obtenu, puis commencez à télécharger les données.

## 6.6 Ouvrir un fichier de données

Cliquez sur « Ouvrir les données » pour ouvrir l'interface de cas ci-dessous :

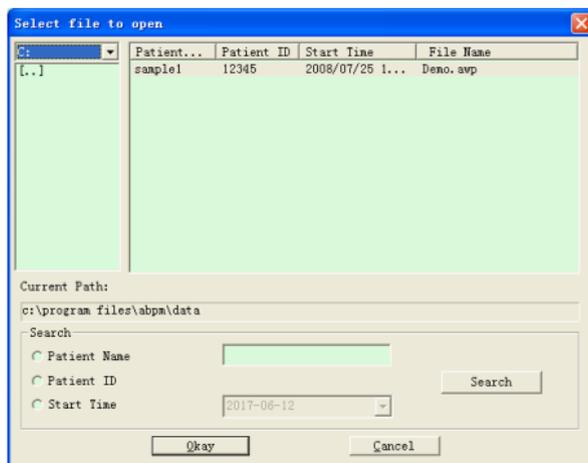


Figure 6.6 Sélection cas

Dans cette interface, vous pouvez utiliser le lecteur et la sélection de dossier en haut à gauche pour charger le contenu spécifié du disque et du dossier. Si le fichier de cas existe dans ce dossier, les informations de base de ces fichiers de cas seront affichées sous la forme d'une liste, comprenant :

le nom du patient, l'ID du patient, l'heure de début et le nom du fichier. Cliquez pour sélectionner le fichier de cas à ouvrir, puis cliquez sur « OK » pour ouvrir et charger les informations du fichier de cas.

Lorsqu'il y a beaucoup de données de cas, sélectionnez un élément de demande, entrez les informations clés, puis cliquez sur « Rechercher » pour interroger.

### **6.7 Supprimer un fichier de données**

Si vous estimez que certaines données des patients ne sont pas nécessaires, vous pouvez les supprimer. Sélectionnez « Supprimer les données » dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

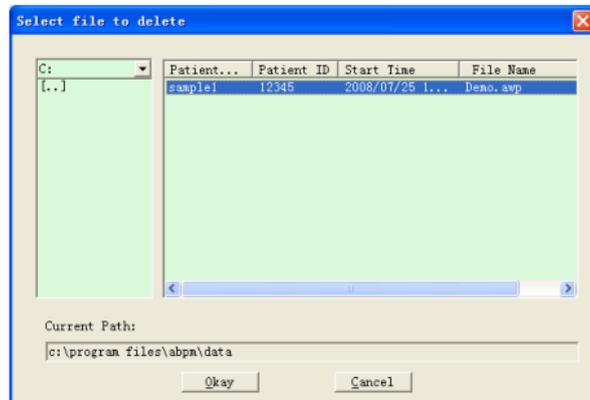


Figure 6.7 Suppression du fichier de données

De nombreux fichiers peuvent être supprimés en même temps. Appuyez sur « Ctrl » et cliquez sur le fichier que vous souhaitez supprimer en même temps, cliquez sur « OK » pour supprimer le fichier de cas sélectionné. Cliquer sur « Cancel » (annuler) pour annuler la suppression.

### 6.8 Sauvegarde des fichiers de données

Le logiciel a la fonction de sauvegarde de cas. Sélectionnez « Copier les données » dans le menu, puis la figure suivante apparaîtra.

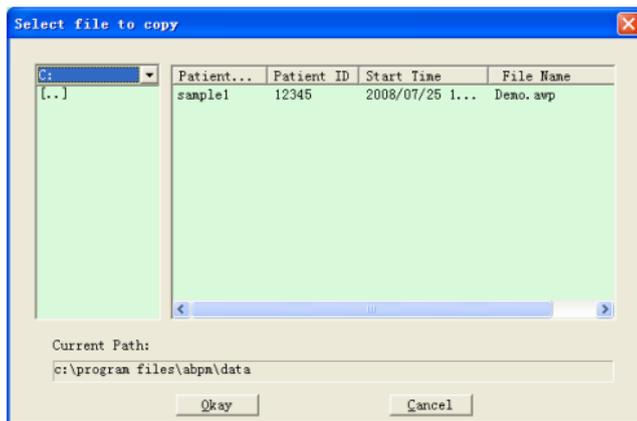


Figure 6.8.1 Copie du fichier de données

Après avoir sélectionné les fichiers, cliquez sur « OK », puis une boîte de dialogue qui est utilisée pour définir les fichiers de stockage des fichiers de sauvegarde apparaît. Après le réglage, cliquez sur « OK » pour enregistrer. L'interface du répertoire de destination est affichée comme suit :

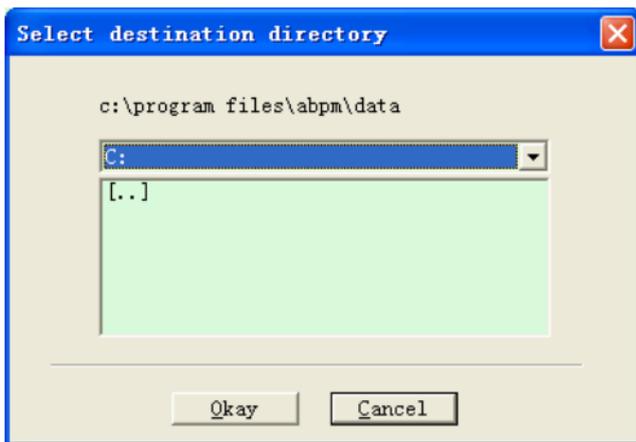


Figure 6.8.2 Réglages du parcours de sauvegarde

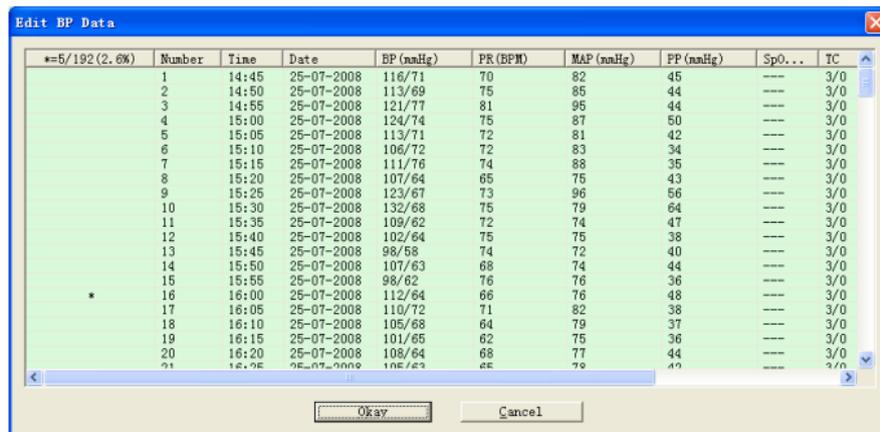
## 6.9 Modifier des données IP

Après l'ouverture du dossier, les données de pression artérielle peuvent être modifiées. Cliquez sur



la touche de raccourci ou sélectionnez « Données BP » dans le menu pour accéder à

l'interface ci-dessous :



The screenshot shows a dialog box titled "Edit BP Data" with a table of blood pressure readings. The table has columns for Number, Time, Date, BP (mmHg), PR (BPM), MAP (mmHg), PP (mmHg), SpO..., and TC. The data is as follows:

Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO...	TC
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	96	44	---	3/0
4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
21	16:25	25-07-2008	105/63	65	78	49	---	3/0

Figure 6.9 Interface de modification des données

Toutes les lectures de BP sont affichées dans la boîte de dialogue ci-dessus.

\*=5/192(2,6 %) : 192 représente la somme des données ; 5 représente le nombre de données supprimées ; 2,6 % est le pourcentage de données supprimées dans l'ensemble des données collectées.

Numéro : signifie numéro de série de collecte de données.

Heure : signifie heure de collecte.

Date : signifie date de collecte.

BP (mmHg) : pression systolique/pression diastolique, l'unité est mmHg.

PR : fréquence du pouls, l'unité est BPM

MAP : pression moyenne, l'unité est mmHg.

PP : différence de pression entre la pression systolique et la pression diastolique, l'unité est mmHg.

SpO<sub>2</sub>(%) : saturation en oxygène, l'unité est %.

TC : code d'erreur/mode de mesure (se référer au chapitre 4)

Commentaire : ajouter des informations de commentaire aux données BP.

Ces données peuvent également être effectuées opération d'exclusion. Le symbole « \* » indique de supprimer les données (ne pas être affiché dans le graphique de tendance, et ne pas être enregistré dans les statistiques). Vous pouvez cliquer sur la zone de localisation de la première colonne pour ajouter ou supprimer « \* ». Et dans le champ de commentaire, vous pouvez annoter les données, et les informations de commentaire seront affichées dans le graphique de tendance et le rapport.

## **6.10 Graphique de tendance PA**

Après avoir sélectionné le fichier de cas, la courbe de tendance BP s'affichera automatique-

ment à l'écran. Cliquez sur la touche de raccourci  de son sous-menu. Deux types de graphiques : la tendance de remplissage des couleurs et la tendance de la ligne pointillée. Le graphique de tendance est présenté ci-dessous.

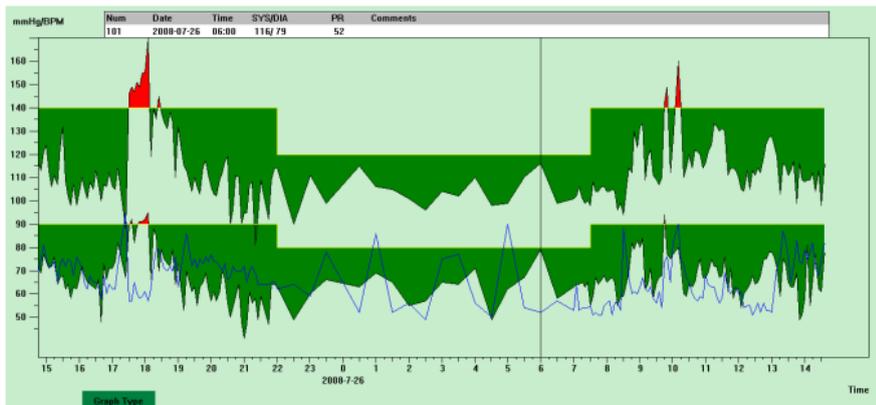


Figure 6.10.1 Graphique de tendance de remplissage de couleur

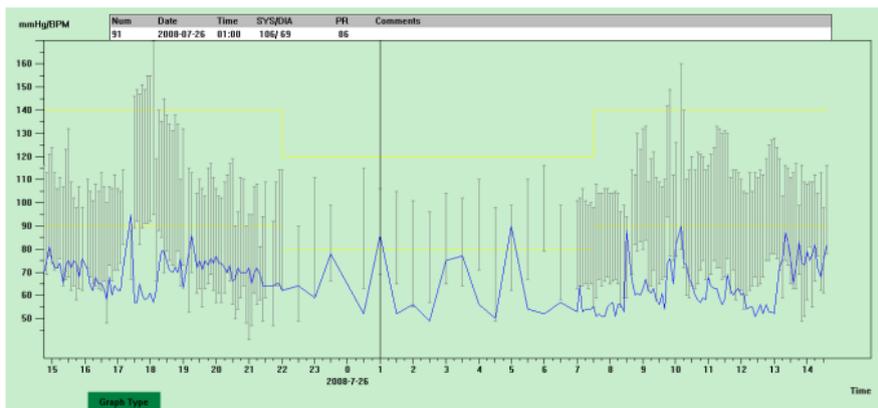


Figure 6.10.2 Graphique de tendance en pointillés

Vous pouvez changer les deux types de graphique de tendance avec le bouton « Type de graphique » en bas de l'interface logicielle. Lorsque vous déplacez la souris sur la zone de tendance, les informations détaillées sur les données de cet emplacement s'affichent en haut de la zone de la bande de roulement, y compris le numéro de série des données, l'heure et la date de collecte, la valeur de pression artérielle élevée/basse, le pouls, le commentaire, etc. Appuyez sur le bouton gauche de la souris pour supprimer ou ajouter le point de données à afficher.

## 6.11 Affichage d'informations statistiques

Appuyez sur la touche de raccourci  ou sélectionnez « Rapport » dans le menu pour accéder à son sous-menu illustré ci-dessous.

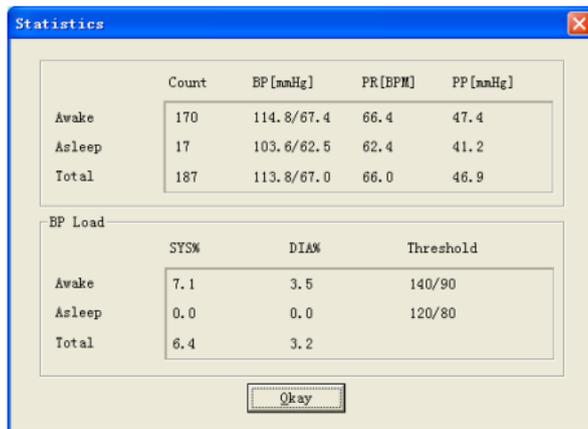


Figure 6.11 Informations statistiques de pression artérielle

La moitié supérieure de la figure montre la moyenne des données de pression artérielle et le

nombre de mesure sous l'état « Veille » et « Sommeil ». La partie inférieure montre le pourcentage de données de valeur d'avertissement, 140/90, 120/80 représentent la valeur d'avertissement de pression artérielle de la pression systolique et diastolique dans les états « Veille » et « Sommeil », l'unité est mmHg.

## 6.12 Paramètres des informations du patient

Sélectionnez « Données patient » dans le menu pour accéder à son sous-menu comme indiqué ci-dessous. Informations sur le patient, y compris : informations sur le patient, médicaments actuels, informations sur le diagnostic et informations sur le médecin.

Patient info set			
Patient Info   Current Medications   Diagnose Information   Physician Info			
Patient ID	12345	Age	30
Patient Name	sample1	Male/Female	Male
Address		Height (cm)	160
		Weight (kg)	75
Out Patient No.		Race	
Admission No.		Date of Birth	1967-12-30
Bed No.		Telephone	
Department No.		Email	

Okay Cancel

### Figure 6.12 Modifier les informations du patient

Les informations récentes sur les médicaments du patient peuvent être saisies dans la colonne « Médicaments actuels ». La description des données de pression artérielle et les informations de diagnostic peuvent être saisies dans la colonne « Informations de diagnostic ».

Le nom du médecin et les conseils du médecin peuvent être saisis dans la colonne « Informations sur le médecin ».

#### **6.13 Configuration du temps de sommeil**

Le temps de veille et de sommeil peut être réglé en mode manuel, après le réglage, le logiciel calculera à nouveau les données sous l'état « Veille » et « Sommeil », puis mettra à jour le graphique de tendance et calculera automatiquement les données statistiques. L'interface illustrée ci-dessous apparaîtra après avoir sélectionné « Période de sommeil » dans le menu.

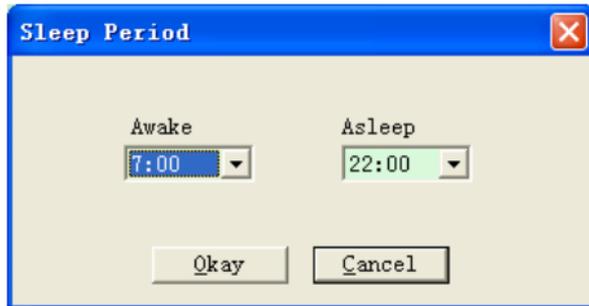


Figure 6.13 Configuration du temps sommeil

#### 6.14 Configuration du seuil de Pression artérielle

Le seuil de BP peut être modifié en mode manuel, après modification, le graphique de tendance et les données d'analyse correspondants seront automatiquement renouvelés. Sélectionnez « Seuil » pour entrer dans son sous-menu comme indiqué ci-dessous.

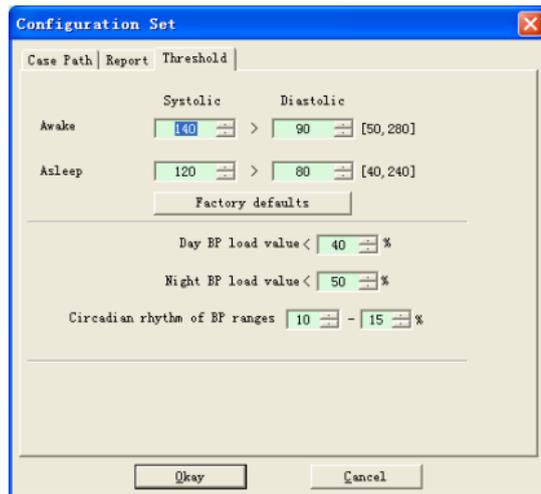


Figure 6.14 Configuration du seuil de pression artérielle

Les seuils recommandés par défaut pour le calcul de la charge de pression artérielle sont de 140/90 pour les périodes de veille et de 120/80 pour les périodes de sommeil. Ce sont les valeurs par défaut lorsque vous sélectionnez le bouton Réglages d'usine.

## 6.15 Histogramme



Appuyez sur la touche de raccourci `Histo...`, l'interface suivante apparaîtra.

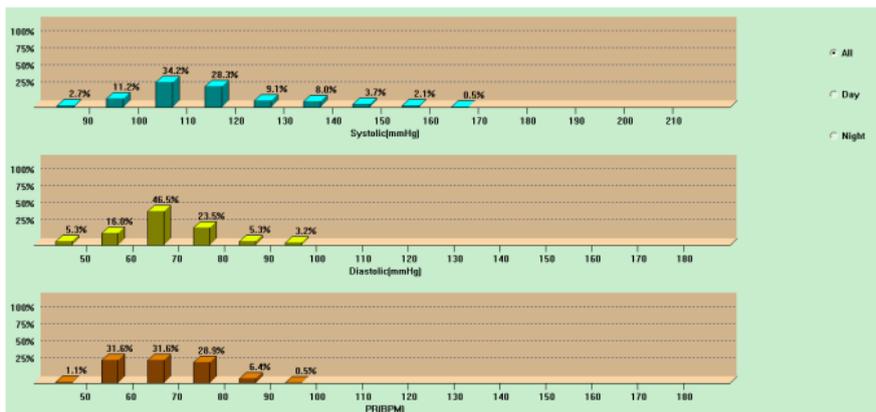


Figure 6.15 Histogramme

« Tous », « Jour » et « Nuit » peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

## 6.16 Graphique à secteurs



Appuyez sur la touche de raccourci **Pie c...**, l'interface suivante apparaîtra :

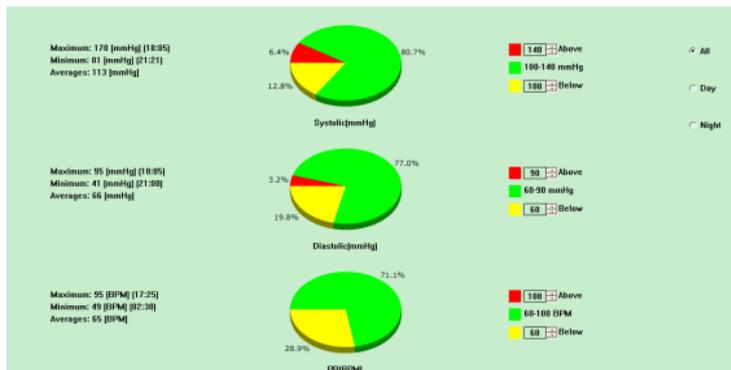


Figure 6.16 Graphique à secteurs

L'interface du graphique à secteurs est divisée en quatre régions, de gauche à droite, la première région est la zone d'affichage des valeurs qui affiche les valeurs maximales, minimales et moyennes parmi les valeurs de mesure, la deuxième région est la zone d'affichage du graphique à secteurs, la troisième est la zone de réglage de la couleur et des valeurs du graphique à secteurs, et la dernière

est la zone d'affichage de l'heure, elle a trois options : « Tous », « Jour » et « Nuit » qui peuvent respectivement afficher les valeurs d'analyse dans chaque période.

### 6.17 Ligne de corrélation



Appuyez sur la touche de raccourci **Corre...**, l'interface suivante apparaîtra :

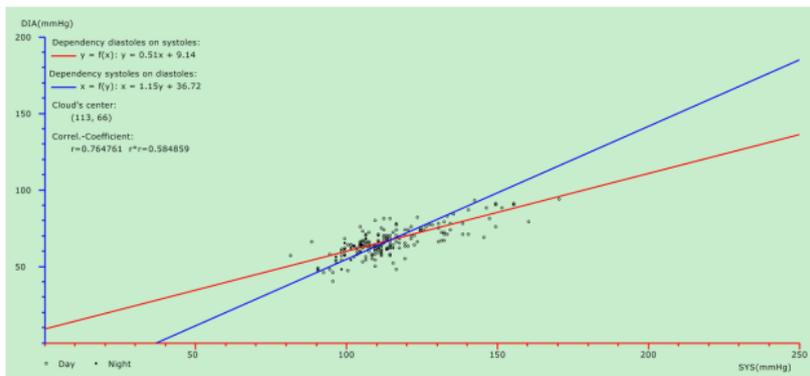


Figure 6.17 Ligne de Corrélation

L'axe horizontal est l'axe de pression systolique, l'axe vertical est l'axe de pression diastolique. Le rouge représente la dépendance de la pression diastolique à la pression systolique ; le bleu repré-

sente la dépendance de la pression systolique à la pression diastolique. Le cercle creux est la valeur de la BP mesurée le jour, et le cercle plein est la valeur de la BP mesurée la nuit.

### 6.18 Impression des rapports

Après avoir modifié les données BP et les informations de diagnostic, cliquez sur « Rapport », le logiciel créera une série de rapports de diagnostic, vous pouvez sélectionner toutes les pages ou certaines d'entre elles pour l'impression.

Sélectionnez « Configurer le rapport » dans « Rapport », puis la figure suivante apparaîtra.

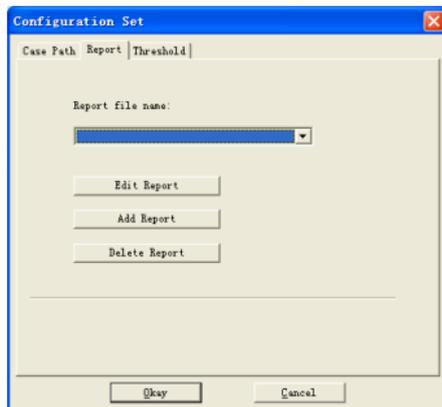


Figure 6.18.1 Configurer le rapport

Vous pouvez sélectionner un rapport configuré pour l'impression ou cliquer sur « Modifier le rapport » pour modifier le rapport sélectionné.

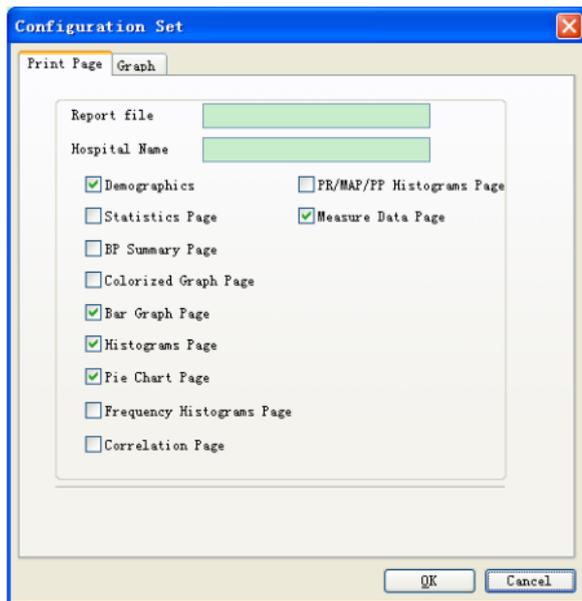


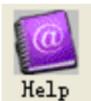
Figure 6.18.2 Modifier le rapport

Cliquez sur « Ajouter un rapport » pour ajouter un nouveau rapport. Si vous n'avez pas besoin du rapport actuel, vous pouvez également cliquer sur « Supprimer le rapport » pour le supprimer.



Cliquez sur la touche de raccourci ou sélectionnez « Rapport » dans le menu pour prévisualiser le rapport, puis sélectionnez « Imprimer » pour imprimer le rapport.

### **6.19 Aide**



Cliquez sur la touche de raccourci de son sous-menu, qui donne une brève description de chaque fonction du programme. De plus, vous trouverez le bouton « Aide » dans chaque interface d'opération, cliquez dessus pour vérifier la description de cette fonction, ce qui vous permet de connaître rapidement l'utilisation du logiciel.

## Spécifications

<b>Nom</b>	Monitoring de pression artérielle ambulatoire	
<b>Le degré de protection contre la pénétration d'eau</b>	IP22	
<b>Écran</b>	Écran LCD 2.4" en couleur	
<b>Mode de fonctionnement</b>	Fonctionnement continu	
<b>Caractéristiques techniques du tensiomètre non-invasif</b>		
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Mode de fonctionnement	Automatique	
Plage de pression du bras-sard	adulte	0~297 mmHg (0~39,6 kPa)
	enfant	0~235 mmHg (0~31,3 kPa)
	nouveau-né	0~147 mmHg (0~19,6 kPa)
Plage de mesure de la pression artérielle	adulte	SYS : 40 ~ 270 mmHg(5,3~36.0 kPa) DIA : 10 ~ 215 mmHg(1,3~28.7 kPa)
	enfant	SYS : 40 ~ 200 mmHg(5,3~26.7 kPa) DIA : 10 ~ 150 mmHg(1,3~20.0 kPa)
	nouveau-né	SYS : 40 ~ 135 mmHg(5,3~18.0 kPa) DIA : 10 ~ 100 mmHg(1,3~13.3 kPa)
Plage de mesure du pouls	40~240/min	
Gonflage	adulte	160mmHg(21,33 kPa)
	enfant	120mmHg(16kPa)

	nouveau-né	70mmHg(9,33 kPa)
Plage des alarmes	mode adulte	SYS PROMPT (INVITE SYS) : 40~270 mmHg(5,3~36,0 kPa) DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~215 mmHg(1,3~28,7 kPa)
	mode enfant	SYS PROMPT (INVITE SYS) : 40~200 mmHg(5,3~26,7 kPa) DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~150 mmHg(1,3~20,0 kPa)
	mode nouveau-né	SYS PROMPT (INVITE SYS) : 40~135 mmHg(5,3~18,0 kPa) DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~100 mmHg(1,3~13,3 kPa)
Protection pression excessive	mode adulte	297±3 mmHg (39,6±0,4 kPa)
	mode enfant	240±5 mmHg (32±0,67kPa)
	mode nouveau-né	147 ±3 mmHg (19,6 ±0,4 kPa)
<b>Résolution</b>		
Pression	1 mmHg (0,133 kPa)	
Rythme cardiaque	±5 %	
<b>Précision des mesures</b>		
Précision pression brassard	Pression statique : ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
<b>Erreur</b>	La valeur de BP mesurée par l'appareil est équivalente à la valeur de mesure de la stéthoscopie, effectuez une vérification clinique conformément aux exigences de la norme ISO	

	81060-2: 2013, dont l'erreur répond aux critères suivants : Erreur moyenne maximale : $\pm 5$ mmHg Écart-type maximal : 8 mmHg
<b>Température /Humidité de fonctionnement</b>	+5 °C~40 °C                      15 % HR~85 % HR (sans condensation)
<b>Transport</b>	Le transport dans un véhicule privé ou tout autre moyen prévu dans le contrat doit éviter les heurts, les secousses, l'exposition à la pluie et à la neige.
<b>Stockage</b>	Température : -20 °C~+55 °C ; Humidité relative : $\leq 95\%$ ; Absence de gaz corrosifs et de courants d'air.
<b>Pression atmosphérique</b>	700 hPa~1060 hPa
<b>Alimentation électrique</b>	CC 3V
<b>Durée de vie de la pile</b>	Avec une température de 23 °C, une circonférence des membres de 270 mm, une pression artérielle mesurée normale, 2 piles alcalines « AA » peuvent être utilisées environ 150 fois.
<b>Puissance nominale</b>	$\leq 3,0$ VA
<b>Dimensions</b>	128(L)*69(W)*36mm(H)
<b>Poids de l'appareil</b>	240 grammes (sans piles)
<b>Classification pour la sécurité</b>	Équipement à alimentation interne Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
<b>Durée de vie</b>	La durée de vie utile du dispositif est de cinq ans ou 10000 mesures de la pression artérielle.
<b>Données du producteur</b>	Voir l'étiquette

Accessoires	<p>Dotation standard :</p> <p>Brassard adulte : circonférence du bras 25-35 cm (centre de l'arrière bras)</p> <p>Logiciel, mode d'emploi, câble de transmission de données USB, tube extensible, pochette.</p> <p>Accessoires vendus séparément :</p> <p>Brassard enfant : circonférence du bras 10-19 cm (centre du haut du bras)</p> <p>Brassard nouveau-né : circonférence du bras 6-11 cm (centre du haut du bras)</p>
-------------	--

## Annexe

Tableau 1 :

<b>Directives et déclaration du fabricant– émission électromagnétique</b>	
Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un environnement respectant ces indications.	
<b>Test émissions</b>	<b>Conformité</b>
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

**Tableau 2 :**

<b>Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques</b>		
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité</b>
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
champs magnétiques à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM à 1kHz

**Tableau 3 :**

<b>Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques</b>						
	<b>Fréquence de test (MHz)</b>	<b>Bande (MHz)</b>	<b>Service</b>	<b>Modulation</b>	<b>CEI 60601-1-2 Niveau de test (V/m)</b>	<b>Niveau de conformité (V/m)</b>
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT						

D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 –390	TETRA 400	Pouls modulation 18Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM écart $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinu- soïdal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation 217Hz	28	28
	1845					
1970						

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation 217Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

**Tableau 4 :**

<b>Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques</b>				
RF rayonnées CEI 61000-4-39 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers champs magnétiques de proximité)	Fréquence de test	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau de test (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pouls modulation 2,1kHz	65	65
	13,56MHz	Pouls modulation 50kHz	7,5	7,5

## **Avertissement**

- Ne vous approchez pas du matériel chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants du ABPM50, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Les types de câbles indiqués ci-dessous doivent être utilisés pour garantir la conformité avec les

normes de rayonnement et d'immunité contre les interférences :

Numéro	Nom	Longueurs maximum de câble (m)	Câble blindé
1	Câble de transmission de données USB	1,00	Y



**Performance essentielle :**

- 1. Dans les conditions environnementales, l'erreur maximale pour la mesure de la pression du brassard doit être inférieure ou égale à  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0,4$  kPa).**
- 2. La reproductibilité de la détermination de la pression artérielle par le sphygmomanomètre automatisé doit être inférieure ou égale à 3,0 mmHg (0,4 kPa).**



*Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

#### **CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois