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

IPXX 0123

REF **ABPM50**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

95% 0% 106kPa 70kPa 55°C -20°C

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD

M35110-FR-Rev.7-08.26

Avant-propos

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Respecter 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

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 8
1.5 Button Functions.....10
1.6 Interfaces.....11
1.7 Accessories 13
Chapter2 Getting Started 15
2.1 Open the Package and Check.....15
2.2 Battery Assembly 16
2.3 Power on the Instrument.....18
2.4 Connect Sensor.....19
Chapter3 Function Interface 19
3.1 Main Interface 19
3.2 Measuring Interface.....20
3.3 Measure Result Interface.....21

3.4 System Menu 21
3.5 Ordinary User Data Review 33
Chapter4 NIBP Measuring 34
4.1 General 34
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 36
4.3 Operation Hints 39
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 43
4.5 Maintenance and Cleaning 44
4.6 Transportation and Storage 48
4.7 Key and Symbols 49
Chapter5 Requirements of Hardware 51
Chapter6 Software Functions 52
6.1 Access 52
6.2 Main Interface 53
6.3 Wear 53
6.4 Setting for Collection Plan 54
6.5 Data Download 56
6.6 Open Data File 57
6.7 Delete Data File 58

6.8 Data File Backup 59
6.9 Edit IP Data 61
6.10 BP Trend Graph 63
6.11 Display of Statistics Information 65
6.12 Patient Information Settings 66
6.13 Sleep Time Setting 68
6.14 BP Threshold Setting 68
6.15 Management Settings 70
6.16 Histogram 71
6.17 Pie Chart 72
6.18 Correlation Line 74
6.19 Print Report 75
6.20 User Management 76
6.21 Help 84
Specification 85
Appendix 88

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.**

⚠ **Avertissement** ⚠

Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

⚠ **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 dument 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.
Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

⚠ **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**

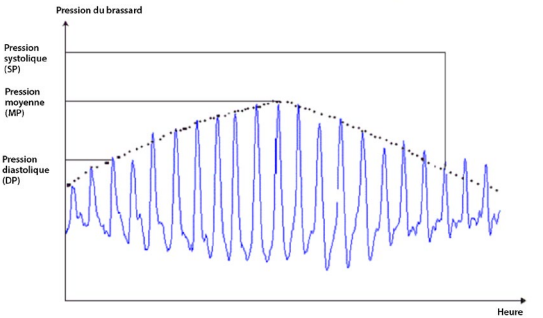
certifiés selon les normes CEI (telles que la norme CEI60950 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité et CEI 60601-1 : Appareils électro-médicaux - Sécurité), et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version valide de la norme CEI 60601-1-1. La personne 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.**
- **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.**

1.2 Principes de base :

Pendant le fonctionnement, la pompe à air gonfle le brassard pour augmenter la pression de ce dernier et bloquer le flux sanguin dans l'artère du bras. Quand la pression du brassard est très supérieure à la pression systolique (P.A.S.), l'onde de pouls disparait. À mesure que la pression du brassard diminue, les ondes de pouls commencent à apparaître. Quand la pression du brassard passe d'une valeur supérieure à une valeur inférieure à la pression systolique (P.A.S.), l'onde pouls

augmente brusquement. Elle atteint son maximum à la pression moyenne (PAM). Elle diminue ensuite à mesure que la pression du brassard baisse. La mesure oscillographique de la pression artérielle repose sur la relation entre l'amplitude de l'onde du pouls et la pression du brassard pour estimer la pression artérielle.



1.3 Utilisation prévue :

Le dispositif est utilisé pour le monitoring de pression artérielle ambulatoire (MAPA) de patients à domiciles et dans des structures médicales.

Population de patients :

Le dispositif convient à une utilisation sur les adultes et les enfants.

Utilisateurs prévus :

Personnel médical et opérateurs adultes sous la supervision d'un personnel médical.

1.4 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) et les enfants. 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.

Le dispositif est utilisé à domicile et dans les établissements médicaux pour la surveillance continue de la pression artérielle non invasive (NIBP) du corps humain. Associé au logiciel PC, il permet de consulter les données, d'analyser les résultats mesurés, d'afficher des graphiques de tendance et d'utiliser d'autres fonctions. Les médecins peuvent effectuer des analyses à partir des données enregistrées.

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 voyant de gauche est le voyant de fonctionnement, et celui de droite est le voyant d'avertissement. 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 d'avertissement 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 de fonctionnement clignote par intermittence pour signaler que le dispositif est opérationnel.

Le moniteur peut être utilisé pour le monitoring de pression artérielle ambulatoire (MAPA) chez les femmes enceintes. Son efficacité pour le prééclampsie n'a pas été établie.

1.5 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. 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 immédiatement 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.

Remarque

- **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.

1.6 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.

⚠ **Remarque** ⚠

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

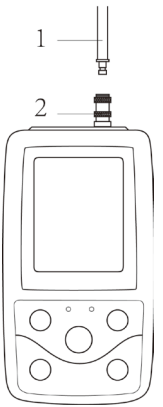


Figure 1.4.1 Raccord supérieur pour tube d'air externe

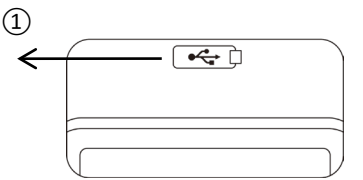


Figure 1.4.2 Raccord inférieur

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.

1.7 Accessoires

1) Un brassard pour adulte (25～35 cm)
2) Logiciel
3) Brassard 1 (10～19 cm) pour enfants (Option)
4) Brassard 2 (18～26 cm) pour enfants ou adultes (Option)
5) Brassard 4 (33～47 cm) pour adulte (Option)

⚠ **Remarque** ⚠

Ce moniteur peut aussi être équipé d'un brassard pour enfant, si nécessaire. 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

Type patient	Modèle	Circonférence du membre	Largeur du brassard	Fabricant	Longueur du tube de gonflage
Brassard 1(enfant)	IGN0002	10～19cm	8 cm	Contec Medical Systems Co., Ltd.	1,5m ou 3m
Brassard 2(enfant ou adulte)	IGN0003	18～26cm	10,6 cm		
Brassard 3 (adulte)	IGN0040	25～35cm	14 cm		
Brassard 4 (adulte)	IGN0050	33～47cm	17 cm		

⚠ **Avertissement** ⚠

Veuillez 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. Sa durée de vie est d'environ 2 ans ou 5 000 utilisations (selon nos conditions d'essai). Afin de mesurer correctement la tension artérielle, veuillez remplacer le brassard en temps voulu.

■ 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

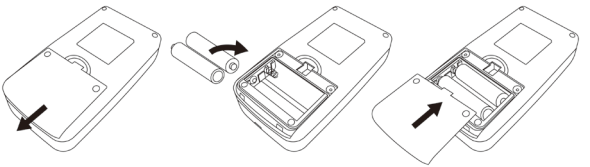
Ouvrir l'emballage et prendre l'équipement et les accessoires délicatement. Conserver l'emballage pour un transport futur ou pour ranger le dispositif. Vérifier les composants conformément à la liste de colisage.

- 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 des piles

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 ② ③

① Enlever le couvercle du logement des piles en suivant la flèche.

② Installer deux piles « AA » en respectant les pôles ⊕⊖.

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 sécurité.

⚠ **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. Contacter 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

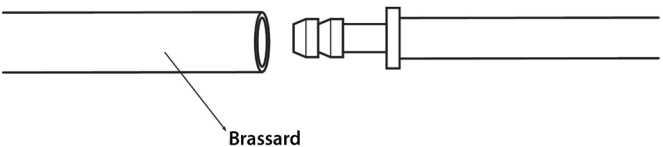


Figure 2.4.1 Méthode de raccordement

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 ; le voyant d'avertissement 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) et le nombre d'enregistrements de données utilisateur communes.
La date et l'heure actuelles sont affichées en haut au centre de l'écran.

⚠ **Remarque** ⚠

- **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 .

⚠ **Remarque** ⚠

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 outons  et .

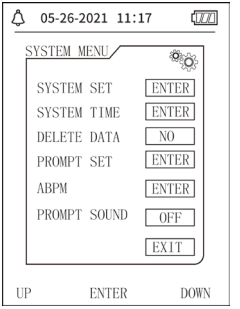


Figure 3.4.1 Menu Système

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 MESURE) offre trois options : adulte, enfant ;

« ABPM SET » (CONFIGURATION ABPM) : permet de configurer les paramètres ABPM :

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

⚠ **Remarque** ⚠

« 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:

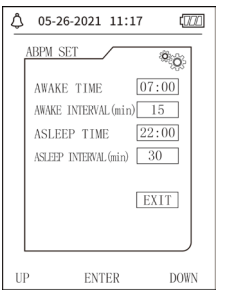


Figure 3.4.2 Configuration ABPM

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.

⚠ **Remarque** ⚠

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 :

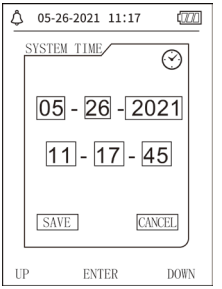


Figure 3.4.3 Horloge du Système

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 :

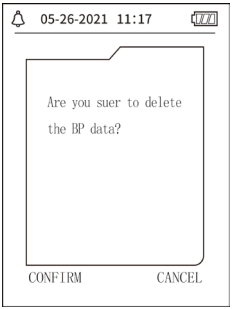


Figure 3.4.4 Suppression de données

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 correspondants 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) : 30~270 mmHg

DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~220 mmHg

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

SYS PROMPT (INVITE SYS) : 30~235 mmHg

DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~195 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

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.

Note : 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 :

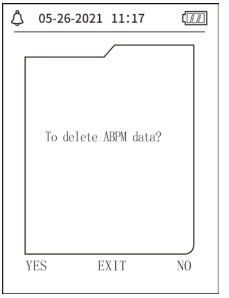


Figure 3.4.5 Menu Invite ABPM

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-vois à la Figure 3.4.6 pour l'interface ABPM.

Appuyez le bouton v, enregistrez 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. Le registre des mesures de pression artérielle comprend les données précédentes. Référez-vois 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 :

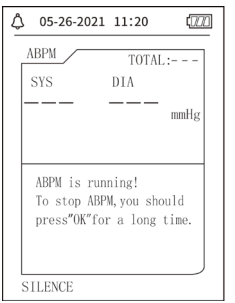


Figure 3.4.6 Interface de fonctionnement ABPM

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 pression, 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.

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.
- Le dispositif convient à une utilisation sur les adultes et les enfants.

⚠ **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** ⚠

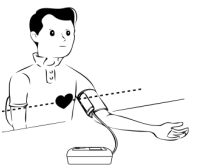
Ne pas effectuer de mesures de la tension artérielle sur des patients atteints de drépanocytose ou souffrant de troubles pour lesquels la peau est ou pourrait facilement être lésée.

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

Position du PATIENT pour UTILISATION NORMALE, à savoir :

- Il est recommandé que le PATIENT soit les plus décontracté possible et qu'il ne parle pas pendant la PROCÉDURE de mesure.
- Il doit être assis confortablement.
- Il ne doit pas croisé les jambes.
- Le dos et le bras doivent être soutenus.



Le milieu du BRASSARD doit se trouver au niveau de l'atrium droit du cœur.

⚠ **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, assurez-vous de sélectionner le mode de mesure correct (voir les réglages du mode de mesure) et d'utiliser le brassard spécifique pour enfant.

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 pas aux enfants.

- 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.
- Les performances du SPHYGMOMANOMÈTRE AUTOMATIQUE peuvent être affectées par des températures, une humidité et une altitude extrêmes.
- 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, vérifier que vous avez choisi une configuration adaptée à votre patient. (adulte, enfant). 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 « ϕ » 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.

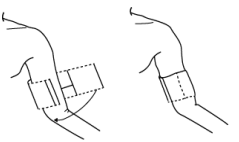


Figure 4.2.1 Mise en place du brassard

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.

⚠ Remarque ⚠

L'opérateur doit se tenir à côté du patient et appuyer sur la touche  du panneau avant pour lancer le gonflage et la mesure.

4.3 Conseils pour le fonctionnement

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.

1. Pour arrêter une mesure automatique :

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

2. 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
Piles déchargées	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 pression d'air	Impossible d'ouvrir la vanne.	Redémarrer l'appareil. Si le problème persiste, nous contacter.
Signal 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.
Valeur hors 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.	Vérifier que le brassard n'est pas bloqué ou comprimé.
Signal saturé	Le mouvement ou d'autres	Vérifier le raccordement du tube d'air

	facteurs peuvent conduire à une amplitude de signal trop grande.	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.
Échéance	La durée d'une seule mesure dépasse la durée maximale de mesure (adulte : 180s).	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

Les accessoires réutilisables qui entrent en contact avec les patients doivent être nettoyés après chaque utilisation.

Les agents nettoyants suivants ont été validés pour le nettoyage des accessoires réutilisables :

Alcool isopropylique (70%)

Afin d'éviter tout dommage à long terme aux accessoires, il est strictement interdit d'utiliser de l'alcool ou des solutions de nettoyage contenant de l'alcool pour essuyer la surface extérieure des accessoires.

Étapes du nettoyage :

1、Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices et les rainures) à la surface des accessoires réutilisables à l'aide d'une brosse médicale trempée dans un désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse), brosser pendant trois minutes. Ensuite, utiliser un chiffon propre et doux pour absorber une quantité appropriée de produit nettoyant, l'essorer et essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures, en veillant à éviter les interfaces, et essuyer pendant deux minutes. Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

2、Essuyer l'excès de produit nettoyant à l'aide d'un autre chiffon propre ou d'une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3、Placer les accessoires réutilisables dans un endroit frais et bien ventilé pour les laisser sécher naturellement et complètement.

Désinfection

Afin d'éviter d'endommager les accessoires à long terme, nous vous recommandons de ne les désinfecter que lorsque les réglementations de l'hôpital le jugent nécessaire.

Les désinfectants suivants ont été validés pour la désinfection des accessoires réutilisable :

Alcool isopropylique (70%)

Étapes de désinfection :

1、Nettoyer les endroits difficiles à essuyer (tels que les interstices et les rainures) à la surface des accessoires réutilisables à l'aide d'une brosse médicale trempée dans un désinfectant (sans que le liquide ne coule de la brosse), brosser pendant trois minutes. Ensuite, utiliser un chiffon propre et doux pour absorber une quantité appropriée de produit nettoyant, l'essorer et essuyer soigneusement toutes les surfaces extérieures, en veillant à éviter les interfaces, et essuyer pendant deux minutes. Répéter cette étape trois fois jusqu'à ce que tout résidu visible ait disparu.

2、Essuyer l'excès de produit nettoyant à l'aide d'un autre chiffon propre ou d'une serviette en papier imbibée d'eau jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus de détergent visibles.

3、Placer les accessoires réutilisables dans un endroit frais et bien ventilé pour les laisser sécher naturellement et complètement.

Le brassard peut aussi être lavé en machine ou à la main. Avant le lavage, retirer le sac en caoutchouc de latex. Laisser le brassard sécher complètement après l'avoir lavé, puis réinsérer le sac en caoutchouc.

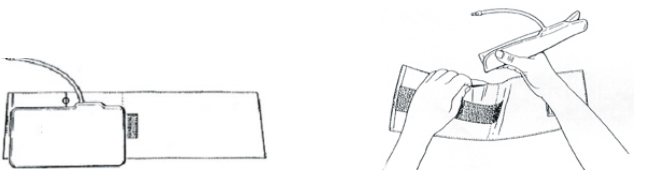


Figure 4.5.1 Remettre en place le sac en caoutchouc dans le brassard

Pour remettre en place 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.

⚠ **Remarque** ⚠

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.

Stockage :

⚠**Conseil**⚠

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℃~+55℃, 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		Consulter le manuel/la notice d'instructions.
SYS	Pression systolique (P.A.S.)	DIA	Pression diastolique (P.A.D.)
MAP	Pression artérielle moyenne	Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque (bpm)
N° de série	Numéro de série	CEM	Compatibilité électromagnétique
IPXX	Le degré de protection contre la pénétration d'eau	P/N	Code matériel du fabricant
ADU	Adulte	INFO	Informations
PED	Enfant		Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
ABPM	Monitoring de pression artérielle ambulatoire		Silence
	Sans latex caoutchouc naturel		Ouvrir les signaux sonores

	Fermer les signaux sonores		Fragile, manipuler avec soin
	Code lot		Limitation de pression atmosphérique stockage
	Haut		Limitation d'humidité stockage
	Garder au sec		Date de fabrication
	Limitation de température stockage		Fréquence cardiaque (bpm)
	Fabricant		1.Pas de pouls 2.Indique un problème de réception du signal
	Niveau des piles		Cet article est conforme au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.
	1. Aucune donnée du tensiomètre non-invasif à afficher 2.Indique un problème de réception du signal		Représentant européen

	Disposition DEEE	MD	Dispositif médical
	Recyclable		Importé par
UDI	Identification unique des dispositifs	REF	Code produit

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 Accès

Lorsque le logiciel est lancé pour la première fois, une fenêtre « Accueil » s'affiche pour informer l'utilisateur que le logiciel est en cours d'exécution. Si la connexion sécurisée n'est pas activée, cliquer sur la touche « Continue » (Continuer) pour accéder à l'interface principale. Si la connexion sécurisée est activée, cliquer sur la touche « Continue » (Continuer) pour accéder à l'interface Gestion des Utilisateur (voir la Section 6.22 Gestion des utilisateurs, pour plus d'informations). Cliquer sur la touche « Exit » (Sortir) pour fermer le logiciel.

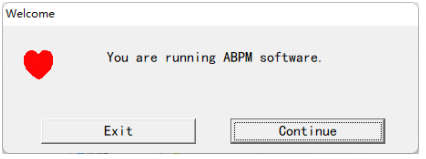


Figure 6.1 Interface d'Accueil

6.2 Interface principale

L'interface principale du logiciel s'affiche comme suit :

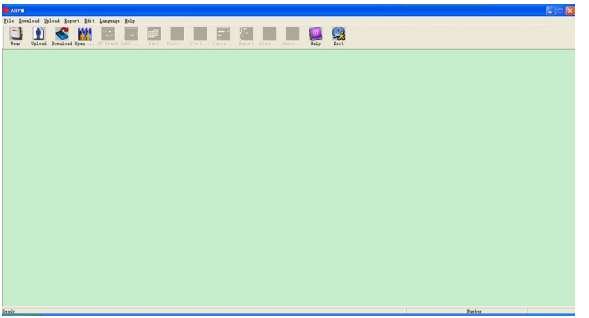


Figure 6.2 Interface principale

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.

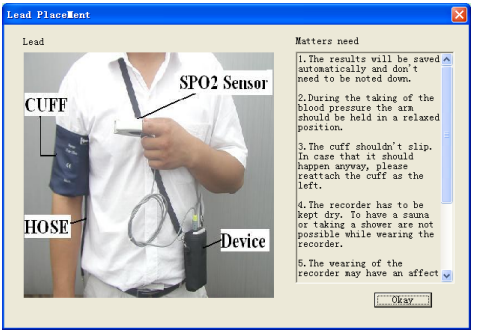
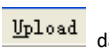


Figure 6.3 Port

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 :

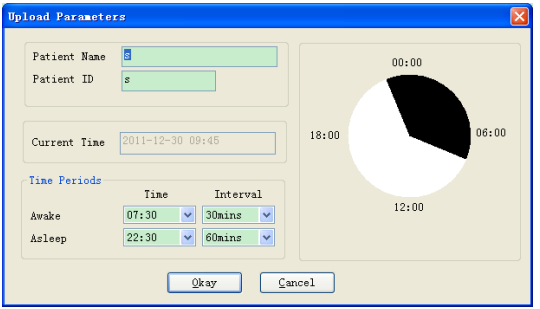


Figure 6.4 Configuration des paramètres de collecte

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 :

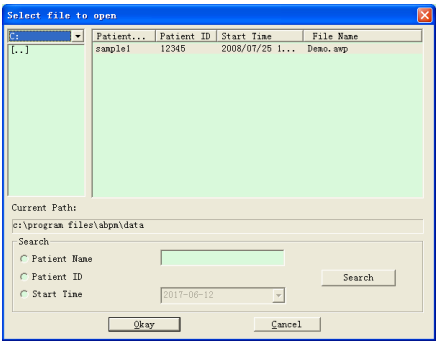


Figure 6.6 Sélection cas

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.

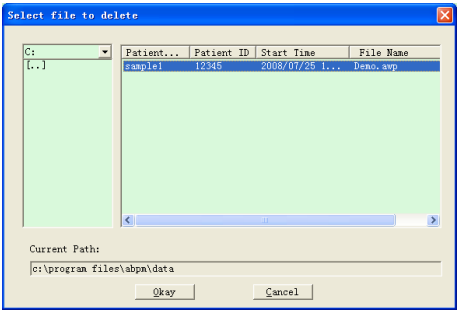


Figure 6.7 Suppression du fichier de données

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.

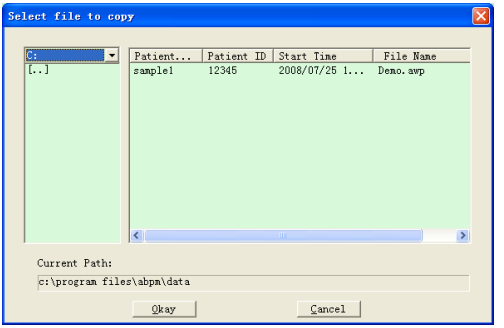


Figure 6.8.1 Copie du fichier de données

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 :

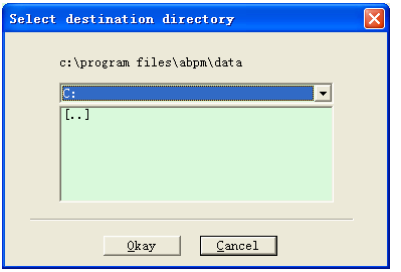


Figure 6.8.2 Réglages du parcours de sauvegarde

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 :

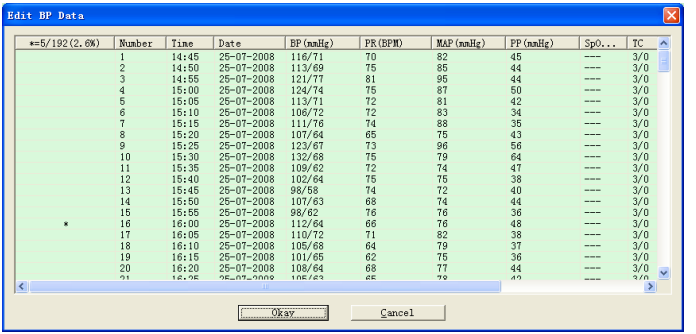


Figure 6.9 Interface de modification des données

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_2(%) : 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 de la Pression Artérielle

Après avoir sélectionné le fichier de cas, la courbe de tendance BP s'affichera automatiquement 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.

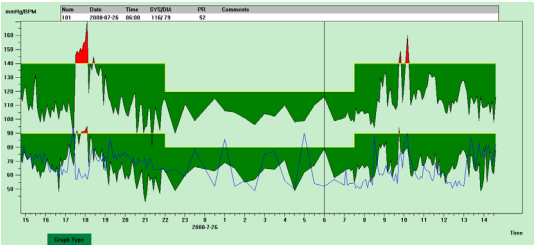


Figure 6.10.1 Graphique de tendance de remplissage de couleur

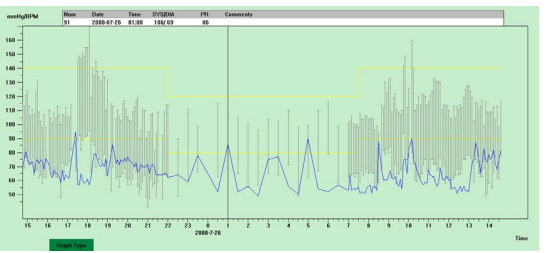


Figure 6.10.2 Graphique de tendance en pointillés

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.

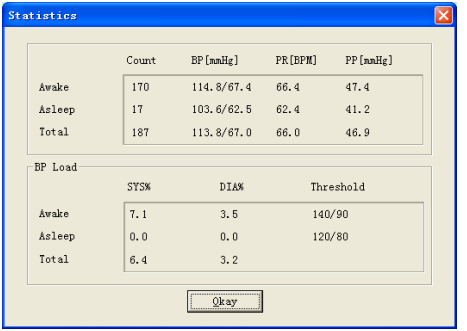


Figure 6.11 Informations statistiques de pression artérielle

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.

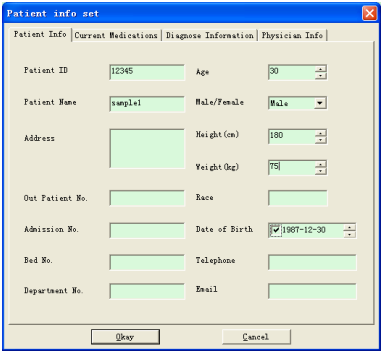


Figure 6.12 Modifier les informations du patient

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.

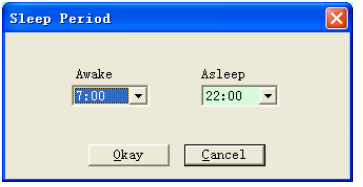


Figure 6.13 Configuration du temps sommeil

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.

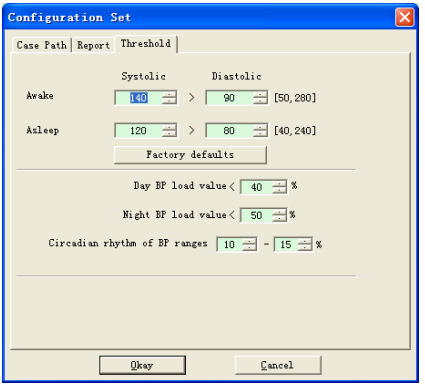


Figure 6.14 Configuration du seuil de pression artérielle

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 Paramètres de gestion

Le logiciel offre la possibilité d'activer ou de désactiver la connexion sécurisée. Les utilisateurs peuvent activer ou désactiver cette option pour activer ou non la fonction de connexion sécurisée en fonction de leurs exigences.

◆Lancer l'Interface d'Accueil : Vérifier que cette option affiche l'Interface d'Accueil après avoir lancé le logiciel. Pour d'informations, se reporter à la Section 6.1 Interface d'Accueil du logiciel.

◆Lancer la Connexion Sécurisée : cocher cette opération pour accéder aux interfaces de gestion des utilisateurs et de connexion des utilisateurs. Pour plus d'informations, se reporter à la Section 6.20 Gestion des utilisateurs.

Note : Dans l'interface du logiciel, cliquer sur « System » (Système) > « Management Settings » (Paramètres de gestion) pour accéder à l'interface de vérification de l'administrateur. Saisir le mot de passe administrateur correct et cliquer sur « OK » pour accéder à l'interface des paramètres de gestion dans laquelle il est possible d'effectuer les opérations ci-dessus.

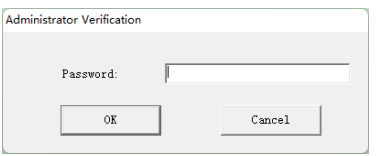


Figure 6.15.1 Vérification de l'administrateur

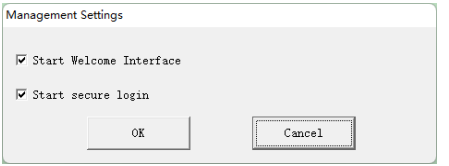


Figure 6.15.2 Paramètres de gestion

6.16 Graphique à barres

Appuyez sur la touche de raccourci 

, l'interface suivante apparaîtra.

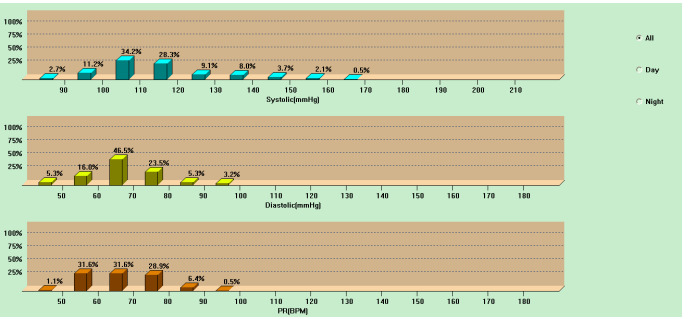


Figure 6.16 Graphique à barres

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

6.17 Graphique à secteurs

Appuyez sur la touche de raccourci 

, l'interface suivante apparaîtra :

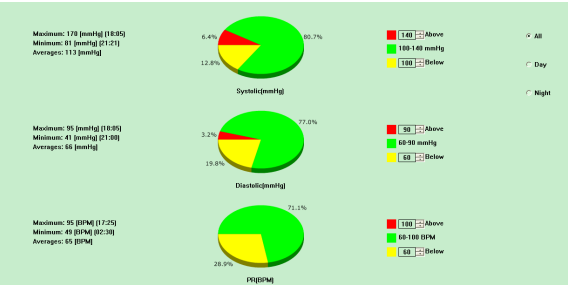


Figure 6.17 Graphique à secteurs

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.

6.18 Ligne de corrélation

Appuyez sur la touche de raccourci 

, l'interface suivante apparaîtra :

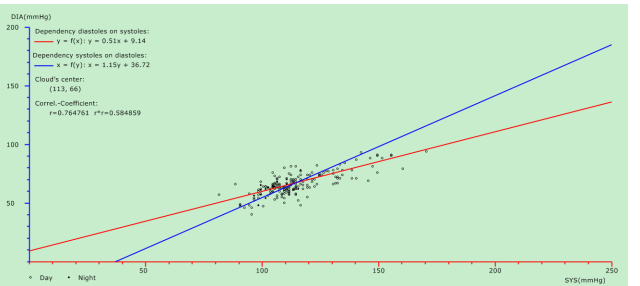


Figure 6.18 Ligne de Corrélation

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 représente 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.

6.19 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.

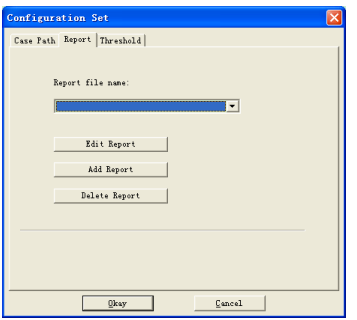


Figure 6.19.1 Configurer le rapport

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

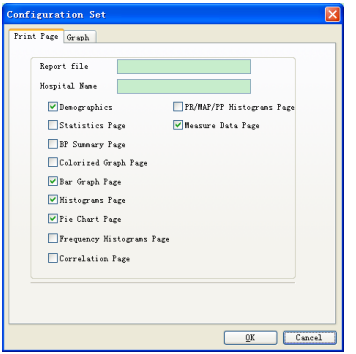


Figure 6.19.2 Modifier un rapport

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.

6.20 Gestion des utilisateurs

Cette section s'applique lorsque la connexion sécurisée est activée (voir la Section 6.15

Paramètres de gestion pour savoir comment activer cette fonction).

6.20.1 Administrateur

Lors du premier lancement du logiciel (ou s'il n'y a aucun utilisateur), l'interface « Administrateur » par défaut s'affiche, comme illustré ci-dessous. À partir de là, il est possible de se connecter au compte administrateur ou de modifier le mot de passe administrateur.



Figure 6.20.1 Administrateur

Connexion comme administrateur :

Saisir le mot de passe administrateur puis cliquer sur « Login » (Connexion).

Le mot de passe par défaut pour le compte administrateur est « Abpm70605006c ».

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun mot de passe saisi.
2	Erreur de mot de passe, veuillez réessayer !	Le mot de passe saisi est incorrect.

Modifier le mot de passe administrateur :

Cliquer sur « Modify » (Modifier), saisir un mot de passe dans les champs « New Password » (Nouveau Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) et le bouton « Login » (Connexion) passera à « OK ».

Saisir l'ancien mot de passe dans le champ « Password » (Mot de passe) et une nouveau mot de passe dans les champs « New Password » (Nouveau Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) puis cliquer sur « OK » pour mettre à jour le mot de passe et se connecter au compte administrateur.

Note : Le mot de passe doit comporter entre 8 et 16 caractères et inclure des lettres et des chiffres.

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun ancien mot de passe n'a été saisi.

2	Erreur de mot de passe, veuillez réessayer !	L'ancien mot de passe saisi est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau de passe n'a été saisi.
4	Le nouveau mot de passe est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du nouveau mot de passe est incorrect.
5	Merci de confirmer le mot de passe !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
6	Le mot de passe de confirmation est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du mot de passe de confirmation est incorrect et ne correspond pas au nouveau de passe.

6.20.2 Gestion des utilisateurs

Une fois connecté au compte administrateur, l'interface « Gestion des utilisateurs » s'affiche comme montré ci-dessous. Cette interface est utilisée pour ajouter ou supprimer des utilisateurs.

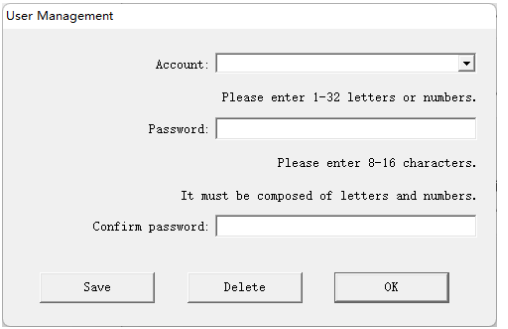


Figure 6.20.2 Gestion des utilisateurs

Ajouter un nouvel utilisateur :

Saisir les informations du compte et cliquer sur « Save » (Enregistrer). Le message « Save successfully ! » (Enregistrement réussi !) indique que le nouvel utilisateur a été ajouté.

Compte : Longueur : 1 à 32 caractères, contenant des lettres ou des chiffres.

Mot de passe et Mot de passe de confirmation : Longueur : 8 à 16 caractères, devant inclure à la fois des lettres et des chiffres.

Message d'erreur :

N°	Message	Description de l'erreur
1	Le compte ne peut pas être vide !	Aucun compte n'est saisi.
2	Le nom du compte est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du compte est incorrect.
3	Le nouveau mot de passe ne peut pas être vide !	Aucun nouveau de passe n'a été saisi.
4	Le nouveau mot de passe est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du nouveau mot de passe est incorrect.
5	Merci de confirmer le mot de passe !	Aucun mot de passe de confirmation n'a été saisi.
6	Le mot de passe de confirmation est incorrect, veuillez le saisir à nouveau !	Le format du mot de passe de confirmation est incorrect et ne correspond pas au nouveau de passe.

Modifier le nom de passe d'un utilisateur :

Si e compte utilisateur sais existe déjà et que les champs « Password » (Mot de Passe) et « Confirm password » (Confirmer le Mot de Passe) sont remplis correctement, cliquer sur « Save » (Enregistrer) pour mettre à jour le mot de passe.

Supprimer un utilisateur

Sélectionner le compte à supprimer dans la liste déroulante puis cliquer sur « Delete »

(Supprimer). Le message « Delete successfully ! » (Suppression réussie) indique que les informations sur l'utilisateur ont été supprimées.

Retour à la page « User Login » (Connexion Utilisateur)

Une fois la gestion des utilisateurs terminée, cliquer sur « OK » pour revenir à l'interface « User Login » (Connexion Utilisateur).

6.20.3 Connexion Utilisateur :

Après voir ajouté de nouveaux comptes, l'interface « User Login » (Connexion Utilisateur) s'affiche, comme illustré ci-dessous.

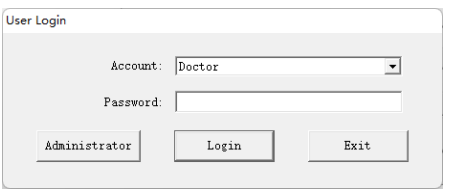


Figure 6.20.3 Connexion Utilisateur

Sélectionner un compte de connexion, saisir le mot de passe puis cliquer sur « Login » (Connexion).

Cliquer sur « Administrator » 8Administrateur) pour accéder à l'interface « Administrateur ». Pour en savoir plus, se reporter à la Section 6.20 Gestion des utilisateurs.

Cliquer sur « Exit » (Sortir) pour fermer le logiciel.

6.20.4 Recommandations pour la sécurité :

Pour protéger la sécurité des données de santé des patients, il convient de suivre les recommandations suivantes :

1. Verrouillage automatique de l'écran : Configurer l'économiseur d'écran pour afficher l'interface de connexion lorsque qu'elle est réactivée ; réduire l'intervalle pour la déconnexion automatique quand le système est inactif et conseiller aux utilisateurs de se déconnecter ou d'éteindre l'ordinateur lorsqu'ils s'absentent.

2. Les utilisateurs peuvent utiliser leur nom d'utilisateur et leur mot de passe Windows ou la connexion sécurisée (voir la Section 6.20 Gestion des utilisateurs pour plus de détails) fournie par ce logiciel pour se connecter. Lorsque l'on utilise le nom d'utilisateur et le mot de passe, s'assurer de respecter les deux points suivants :

(1) Configurer des mots de passe complexes et les changer régulièrement. Il est recommandé d'activer le politique de mot de passe Windows ;

(2) Désactiver les comptes d'administrateur et d'invité ; chaque utilisateur doit avoir une identité unique ;

3. Installer un logiciel de sécurité et un antivirus puis activer le pare-feu et les mises à jour automatiques. Exécuter régulièrement le logiciel antivirus ;

4. Assurer la sécurité physique de tous les composants de l'appareil (à l'exception des supports amovibles) servant à stocker des informations à caractère personnel, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être retirées sans outils ;

5. Ce logiciel contient des données de santé et des dossiers médicaux qui doivent être protégés

et rester confidentiels. Ne pas copier ces informations sur des supports de stockage amovibles. S'il est nécessaire de copier ces informations, toujours maintenir la sécurité physique du support ;

6. Avant d'utiliser des dispositifs de stockage USB, des mesures antivirus doivent être prises, telles que l'exécution d'analyses antivirus sur le périphérique USB ;

7. Désactiver les services Windows par défaut, notamment Bureau à distance, Telnet et Partage de fichiers ;

8. Environnement sécurisé :

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement qui intègre les mesures de protection de la confidentialité et de la sécurité suivantes :

(1) L'ordinateur avec lequel ce logiciel est installé doit être physiquement protégé afin d'empêcher tout accès par des utilisateurs non autorisés ;

(2) Les supports externes contenant des données, des rapports et des journaux relatifs aux patients doivent être protégés. Lorsqu'elles ne sont plus utilisées, les données stockées doivent être supprimées de manière sécurisée et/ou les supports doivent être retirés en toute sécurité.

L'écran de l'ordinateur sur lequel ce logiciel est installé doit être positionné de manière à ce que seuls les utilisateurs autorisés puissent voir son contenu.

6.21 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

Nom		Monitoring de pression artérielle ambulatoire
Le degré de protection contre la pénétration d'eau		IP22
Écran		Écran LCD 2.4'' en couleur
Mode de fonctionnement		Fonctionnement continu
Caractéristiques techniques du tensiomètre non-invasif		
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Mode de fonctionnement	Automatique	
Plage de pression du brassard	0~300 mmHg (0~40,0 kPa)	
Plage de mesure de la pression artérielle	adulte	SYS 30～270 mmHg(4.0~36.0 kPa) DIA：10～220 mmHg(1.3~29.3 kPa)
	enfant	SYS：30～235 mmHg(5.3~ 31.3kPa) DIA：10～195 mmHg(1.3~ 26.0kPa)
Plage de mesure du pouls	40~240/min	
Gonflage	adulte	160mmHg(21,33 kPa)
	enfant	120mmHg(16kPa)

Plage des alarmes	mode adulte	SYS PROMPT (INVITE SYS) : 30~270 mmHg(4,0~36,0 kPa) DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	mode enfant	SYS PROMPT (INVITE SYS) : 30~235 mmHg(5,3~31,3 kPa) DIA PROMPT (INVITE DIA) : 10~195 mmHg(1,3~26,0 kPa)
Protection pression excessive	mode adulte	297±3 mmHg（39,6±0,4 kPa）
	mode enfant	260 ±3 mmHg（34,66 ±0,4 kPa）
Résolution		
Pression	1 mmHg（0,133 kPa）	
Rythme cardiaque	1 /min	
Précision des mesures		
Précision pression brassard	Pression statique : ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Erreur	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 : ± 5 mmHg Écart-type maximal : 8 mmHg	
Température /Humidité de	+5 ºC~40 ºC	15 % HR~85 % HR (sans condensation)

fonctionnement	
Transport	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.
Stockage	Température : -20 ºC~+55 ºC ; Humidité relative : ≤95% ; Absence de gaz corrosifs et de courants d'air.
Pression atmosphérique	700 hPa~1060 hPa
Alimentation électrique	CC 3V
Durée de vie de la pile	Avec une température de 23 ºC, une circonférence des membres de 270 mm, une pression artérielle mesurée normale, 2 piles alcalines « AA » peuvent être utilisées environ 150 fois.
Puissance nominale	≤ 3,0 VA
Dimensions	128(L)*69(W)*36mm(H)
Poids de l'appareil	240 grammes (sans piles)
Classification pour la sécurité	Équipement à alimentation interne Pièces appliquées testées défibrillateurs de type BF
Durée de vie	La durée de vie utile du dispositif est de cinq ans ou 10000 mesures de la pression artérielle.
Données du producteur	Voir l'étiquette

Annexe

Le tensiomètre ambulatoire est un dispositif portable indiqué pour la mesure non invasive de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle chez les patients adultes hospitalisés, dans les établissements médicaux et les environnements de soins subaigus.

Avertissement :

- Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL 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 électro magnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portatifs (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) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la NIBP :0~300mmHg (0~40,0 kPa).Erreur :Erreur moyenne maximale : ±5 mmHg, Écart type maximal : 8 mmHg. Plage de fréquence cardiaque mesurée : 40 bpm ~ 240 bpm .
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres appareils peuvent perturber ce dispositif même s'ils sont conformes aux exigences du CISPR.

Configuration du produit :

Numéro de série	Nom	Longueur câble
1	Câble USB	1 m

Tableau 1

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	**Conformité**
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées CISPR 11	Classe B
Distorsion harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de la tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	**CEI 60601 Niveau d'essai**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Creux de tension et Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Monophase : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM

	amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
NOTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
	Test Fréquence (MHz)	**Bande (MHz)**	**Service**	**Modulation**	**CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)**	**Niveau de conformité (V/m)**
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Techniques d'essai et de mesure pour l'IMMUNITÉ DES ENVELOPPES aux équipements de communication sans fil RF)	385	380-390	Port TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, Port FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704-787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pouls modulation	28	28
	870					

	930		iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	b) 18 Hz		
	1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	Port WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



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 traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois