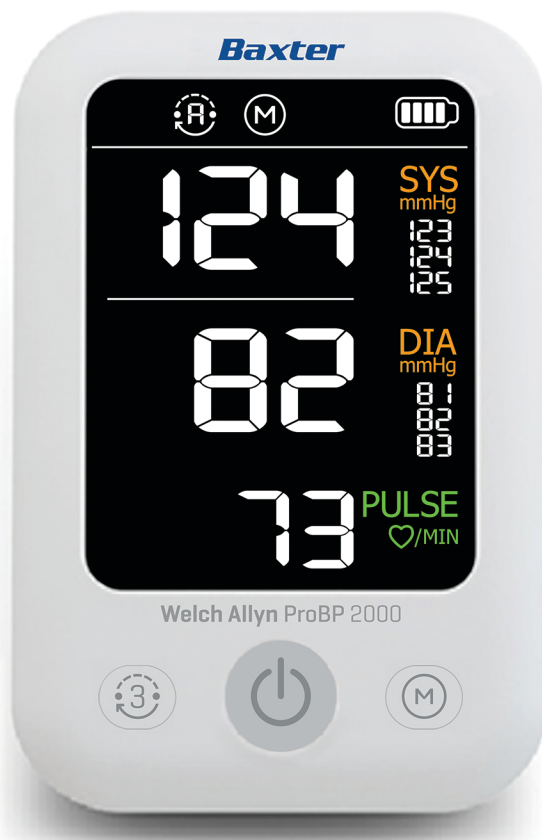


Baxter

Welch Allyn ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device

Version logicielle A01



Mode d'emploi

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP et Welch Allyn sont des marques commerciales de Baxter International Inc. ou de ses filiales.



Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

L'ensemble des autres marques déposées, noms de produits ou images de marque figurant dans le présent document appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Pour plus d'informations sur un produit Baxter, contacter l'assistance technique Baxter à l'adresse : baxter.com/contact-us.

80031086 Ver. A

Date de révision : 2025-10

Ce manuel s'applique au tensiomètre numérique  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 et 2000 PLUS.



Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, Co. Meath
C15 AW22
Irlande

Distribué par Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis
baxter.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105, Dongli Road,
Torch Development District, 528437
Zhongshan, Guangdong, Chine

Fabriqué en Chine



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hanovre, Allemagne



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Suisse



Représentant autorisé pour le Kazakhstan
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazakhstan

Promoteur australien autorisé
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australie



Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Introduction..... | 1 |
| Description de l'appareil..... | 1 |
| Utilisation prévue / Indications d'utilisation..... | 1 |
| Contre-indications..... | 1 |
| Informations de sécurité relatives à l'IRM..... | 1 |
| Symboles..... | 1 |
| À propos des avertissements et mises en garde..... | 4 |
| Déclaration des événements indésirables..... | 6 |
| Configurations de l'appareil..... | 6 |
| Contenu de la boîte..... | 7 |
| Réception et inspection du tensiomètre..... | 7 |
| Options d'alimentation..... | 7 |
| Éléments d'écran..... | 7 |
| Insertion ou remplacement des piles..... | 9 |
| À propos de la pression artérielle..... | 10 |
| À propos de la détection d'un pouls irrégulier..... | 10 |
| | |
| Utilisation du tensiomètre..... | 13 |
| Positionnement du brassard de pression artérielle sur le patient..... | 13 |
| Commandes et indicateurs..... | 13 |
| Mesure de la pression artérielle..... | 14 |
| | |
| Entretien..... | 17 |
| Entretien de l'appareil..... | 17 |
| Nettoyage et désinfection de l'appareil..... | 17 |
| Fréquence de nettoyage et de désinfection..... | 17 |
| Mise au rebut des équipements électroniques..... | 17 |
| | |
| En cas de problèmes..... | 19 |
| Problèmes et messages d'erreur..... | 19 |
| Messages et conditions d'erreurs techniques..... | 19 |
| Messages et conditions d'erreurs physiologiques..... | 20 |

| | |
|--|-----------|
| Caractéristiques techniques..... | 21 |
| Test de précision du capteur..... | 23 |
| Outils, équipement et accessoires nécessaires..... | 23 |
| Réalisation du test de précision du capteur..... | 24 |
| Normes et conformité..... | 27 |
| Informations sur l'Union européenne..... | 29 |
| Déclaration de conformité (DdC) de l'UE..... | 29 |
| Informations générales de conformité radio..... | 29 |
| Conformité radio internationale..... | 30 |
| Garantie..... | 31 |
| Accessoires agréés..... | 33 |
| Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM..... | 35 |
| Conformité CEM..... | 35 |
| Émissions électromagnétiques..... | 36 |
| Immunité électromagnétique..... | 36 |
| Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret aux champs magnétiques de proximité..... | 37 |
| Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret vers les équipements de communication sans fil RF (CEI 61000-4-3)..... | 37 |

Introduction

Les mesures relevées par le tensiomètre numérique **Welch Allyn ProBP 2000** sont équivalentes à celles obtenues par un professionnel auscultant à l'aide d'un brassard et d'un stéthoscope. Cet appareil utilise l'algorithme Baxter **SureBP** pour lui permettre de prendre rapidement les mesures de pression artérielle (en 20 secondes environ) pendant le gonflage du brassard, tout en veillant au confort du patient.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes relatives à la sécurité et aux soins ; il fournit des instructions détaillées sur l'utilisation de l'appareil. Lire attentivement le manuel avant d'utiliser l'appareil.

Description de l'appareil

Le tensiomètre numérique **ProBP 2000** fournit des mesures de pression artérielle et de fréquence de pouls précises et opportunes aux cliniciens et au personnel médical qualifié.

Utilisation prévue / Indications d'utilisation

Le tensiomètre numérique **ProBP 2000** de **Welch Allyn** est conçu pour mesurer la pression artérielle et la fréquence de pouls chez les patients âgés de 3 ans et plus dont les circonférences de bras sont comprises entre 15 cm et 55 cm.

Le tensiomètre **ProBP 2000** de **Welch Allyn** mesure automatiquement la pression systolique et diastolique et la fréquence de pouls. L'appareil doit être utilisé par des médecins et du personnel médical qualifié.

Contre-indications

Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé sur des nouveau-nés, des nourrissons ou des enfants âgés de moins de 3 ans. L'efficacité de cet appareil n'a pas été établie chez les patientes enceintes, y compris les patientes présentant une pré-éclampsie.

Informations de sécurité relatives à l'IRM

L'utilisation du tensiomètre numérique **ProBP 2000** à proximité d'un scanner IRM (imagerie par résonance magnétique) est dangereuse.

Symboles

Pour plus d'informations sur l'origine de ces symboles, consulter le glossaire des symboles Welch Allyn : bax.to/docs-wa-symbols.

Symboles de la documentation



AVERTISSEMENT Les messages d'avertissement de ce manuel indiquent des conditions ou pratiques susceptibles d'entraîner une maladie, des blessures, voire la mort. Le jaune de ce symbole s'affiche en gris dans un document en noir et blanc.



MISE EN GARDE Les mises en garde dans ce manuel décrivent des situations ou pratiques susceptibles d'endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou d'entraîner la perte de données.



Suivre le mode d'emploi – action obligatoire. Une copie du mode d'emploi est disponible sur ce site Web. Une version imprimée du mode d'emploi peut être commandée auprès de Hillrom et sera livrée dans un délai de 7 jours. Le bleu de ce symbole s'affiche en gris dans un document en noir et blanc.

Symboles d'alimentation



Courant continu (CC)



Mise sous tension/Économiseur d'écran

Symboles relatifs au transport, au stockage et à l'environnement



Limite d'humidité



Collecte séparée des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter avec les ordures ménagères non triées.



Limite de température



Limite de pression atmosphérique




















Recyclable



Limite d'empilement par chiffre

Symboles divers

| | |
|---|--|
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Pièce appliquée de type BF |
|  | Numéro de série |
|  | Numéro de commande |
|  | Code de lot |
|  | Identifiant du produit |
|  | Radiation électromagnétique non ionisante |
|  | Identifiant unique du fournisseur |
|  | Équipement de classe II |
| IPXX | Niveau de protection fourni par le boîtier (code IP) |
| R _x ONLY | Sur prescription uniquement ou « Ne doit être utilisé que par un professionnel médical diplômé ou sur prescription de celui-ci » |
|  | Aucun élément non compatible IRM ne doit pas pénétrer dans la salle d'IRM. Les patients porteurs de dispositifs non compatibles IRM ne doivent pas passer d'IRM. |
|  | Dispositif médical |
|  | Technologie sans fil Bluetooth [®] |
|  | Importateur |
|  | Représentant autorisé dans l'Union européenne |
|  | Représentant autorisé en Suisse |
|  | Marque de sécurité SGS |



Algorithme de mesure de la pression artérielle **SureBP**



Fonctionnement par simple pression d'un bouton



Technologie de brassard de pression artérielle **Welch Allyn FlexiPort**



REMARQUE Contacter Baxter pour savoir les fonctions incluses dans la configuration de l'appareil et prises en charge par Baxter.

À propos des avertissements et mises en garde

Des avertissements et mises en garde peuvent figurer sur le tensiomètre numérique **ProBP 2000**, l'emballage ou le conteneur d'expédition, ou dans ce mode d'emploi.

Avertissements et mises en garde



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. L'appareil n'est pas conçu pour mesurer la pression artérielle des nouveau-nés, des nourrissons ou des enfants âgés de moins de 3 ans.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. La décision d'utiliser l'appareil sur des patientes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie relève du jugement du médecin formé à l'utilisation de cet équipement.



AVERTISSEMENT Risque de blessure. Ne pas brûler les piles. Les piles peuvent fuir ou exploser.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Si le patient ressent une gêne pendant une mesure, telle qu'une douleur dans le bras ou autre, appuyer sur le bouton d'alimentation immédiatement pour libérer l'air du brassard. Desserrer et retirer le brassard du bras du patient.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Pour les rares cas où un dysfonctionnement laisse le brassard entièrement gonflé pendant la mesure, défaire le brassard immédiatement. Une pression élevée appliquée sur le bras de manière prolongée (brassard avec une pression > 300 mmHg ou une pression constante > 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) peut entraîner des ecchymoses ou une décoloration cutanée.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Cette unité n'est pas conçue pour un monitoring en continu pendant des urgences ou interventions médicales.







AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Effectuer des mesures de pression artérielle trop fréquemment risque d'interrompre la circulation sanguine et d'entraîner des blessures.











AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Ne pas placer le brassard sur le bras du même côté qu'une mastectomie. Si nécessaire, utiliser l'artère fémorale de la cuisse pour effectuer une mesure.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Ne pas plier le tube de connexion pendant l'utilisation. La pression du brassard peut continuer d'augmenter, ce qui risque de gêner le flux sanguin et d'entraîner des lésions.

-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure du patient. Ne pas appliquer le brassard sur des régions où la peau est délicate ou endommagée. Vérifier fréquemment le site de pose du brassard afin de déceler toute irritation.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure du patient. Ne pas utiliser l'appareil si le patient est allergique au polyester ou aux matières synthétiques.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure du patient. Ne pas connecter le tuyau d'air à d'autres équipements médicaux. De l'air risque d'être pompé dans les systèmes intravasculaires ou la tension risque d'augmenter, entraînant d'éventuelles lésions graves.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure du patient. L'appareil n'a pas été conçu pour être utilisé avec des équipements chirurgicaux à courant haute fréquence (HF) et ne protège pas le patient de ces risques éventuels.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de mesure imprécise. Positionner le brassard de façon à ne pas gêner la circulation. Ne pas positionner le brassard sur un site compromettant la circulation ou à une extrémité utilisée pour une perfusion intraveineuse. Ne pas utiliser un capteur doigt SpO2 et un brassard de pression artérielle simultanément sur le même membre. Ceci peut entraîner une perte temporaire du flux pulsatile, résultant en une absence de relevé ou une valeur SpO2 ou une fréquence de pouls incorrecte jusqu'au retour du flux.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de mesure imprécise. Ne pas utiliser l'appareil sur des patients portant un cœur-poumon artificiel.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de mesure imprécise. Ne pas utiliser l'appareil sur des patients souffrant de convulsions ou de tremblements.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure. Ne pas toucher simultanément la sortie des piles / de l'adaptateur et l'utilisateur.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure. Des tuyaux de longueur excessive risquent de causer l'étranglement s'ils ne sont pas correctement placés.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure. Mettre les accessoires, les pièces détachables et l'appareil au rebut, conformément aux recommandations locales.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure. Ne pas effectuer d'entretien ou de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure. Utiliser uniquement des accessoires agréés par le fabricant. L'utilisation d'accessoires non agréés risque d'endommager l'unité et de blesser les utilisateurs.
-  **AVERTISSEMENT** Risque de blessure. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. La modification de l'équipement peut endommager l'appareil ou mettre l'utilisateur en danger.
-  **AVERTISSEMENT** Le cordon d'alimentation sert de dispositif de déconnexion pour isoler l'appareil du secteur. Ne pas positionner l'appareil dans un endroit où il sera difficile à atteindre ou à déconnecter.
-  **AVERTISSEMENT** Cet appareil ne doit pas être utilisé pendant le transport d'un patient.
-  **MISE EN GARDE** Cet appareil est conçu pour effectuer une mesure et un monitoring non invasifs de la pression artérielle. Il n'est pas conçu pour être utilisé sur des membres autres que le bras ou dans un but autre que l'obtention d'une mesure de la pression artérielle.
-  **MISE EN GARDE** Ne pas appliquer le brassard sur le bras auquel un autre appareil de monitoring est relié. Un appareil ou les deux appareils risquent d'arrêter temporairement de fonctionner si vous essayez de les utiliser en même temps sur le même bras.

-  **MISE EN GARDE** Pour prévenir toute erreur de mesure, éviter d'effectuer la mesure de la pression artérielle à proximité d'un signal d'interférence d'émission de champ électromagnétique ou de signal de salve/transitoire électrique rapide.
-  **MISE EN GARDE** Utiliser l'appareil dans l'environnement décrit dans ce mode d'emploi. Vous risquez sinon de compromettre les performances de l'appareil et de réduire sa durée de vie.
-  **MISE EN GARDE** Ne pas tenter de réparer l'appareil soi-même s'il ne fonctionne pas correctement. Les réparations doivent être effectuées uniquement par des centres de maintenance agréés.
-  **MISE EN GARDE** Signaler au fabricant toute opération ou tout événement inattendus.
-  **MISE EN GARDE** Utiliser un chiffon doux pour nettoyer l'unité. Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs ou volatils. Consulter les instructions de nettoyage disponibles plus loin dans ce mode d'emploi.
-  **MISE EN GARDE** Avant utilisation, s'assurer que l'appareil fonctionne en toute sécurité et qu'il est en bon état de marche.
-  **REMARQUE** Cet appareil n'a pas fait l'objet d'une évaluation pour toute personne connectée à un instrument ou à un appareil électronique implantable ou portable, tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur.
-  **REMARQUE** Cet appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement de soins à domicile. Il est destiné à une utilisation professionnelle dans un environnement clinique.

Déclaration des événements indésirables

Avis aux utilisateurs et/ou aux patients au sein de l'UE : Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



Configurations de l'appareil

L'appareil **ProBP 2000** existe en plusieurs configurations. Lors de la commande, choisir parmi les références suivantes.

| Numéro de catalogue | Accessoires inclus | | Informations sur l'appareil | | |
|---------------------|----------------------------|--|-----------------------------|---|--|
| | Brassard adulte FLEXIPOINT | Kit d'alimentation et d'adaptateur secteur | REF | Mesure unique de la pression artérielle | Moyennage de la pression artérielle ¹ et mise en mémoire de la dernière mesure ² |
| 2000-CE | ✓ | – | 2000 | ✓ | – |
| 2000-P | ✓ | ✓ | 2000 | ✓ | – |
| 2000 PLUS-CE | ✓ | ✓ | 2000 PLUS | ✓ | ✓ |



REMARQUE Toutes les configurations ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter Baxter pour savoir les fonctions incluses dans la configuration et prises en charge par Baxter.

- ¹ L'utilisateur peut appuyer sur le bouton  pour effectuer automatiquement 3 mesures de pression artérielle et afficher la moyenne. Cette moyenne peut donner une image plus globale de la pression artérielle réelle du patient qu'une seule mesure.
- ² Une fois que les mesures disparaissent de l'écran, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton  pour afficher les dernières mesures effectuées.

Contenu de la boîte

Chaque tensiomètre **ProBP 2000** est fourni avec les accessoires inclus avec la configuration du tensiomètre et les éléments suivants :

- Guide de démarrage
- 4 piles alcalines AA

Réception et inspection du tensiomètre


Vérifier qu'aucun emballage n'a été altéré et que tout le contenu est présent. Avant utilisation, s'assurer que le tensiomètre ou les accessoires ne présentent aucun dommage et que tout le matériel d'emballage a été retiré. En cas de doute, ne pas utiliser le tensiomètre et contacter le revendeur ou l'adresse du service clientèle indiquée.

Options d'alimentation



MISE EN GARDE Pour obtenir des performances optimales et protéger l'appareil, utiliser uniquement les piles adéquates ou l'adaptateur secteur approuvé par Baxter.

Une de ces deux sources alimente l'appareil :

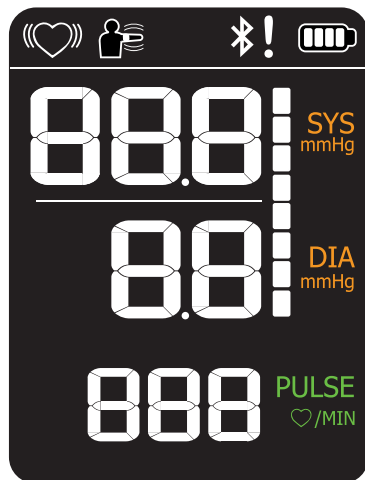
- 4 piles alcalines AA
- CA : 6 V , 1 A (avec adaptateur de fiche, en option)

Éléments d'écran

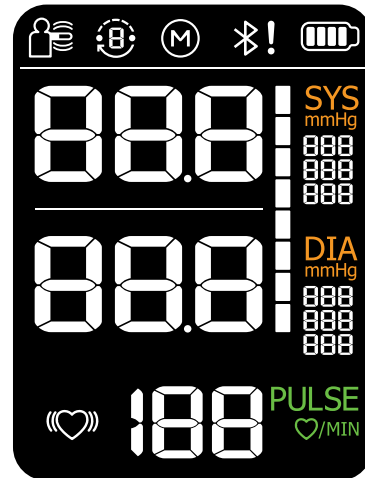
L'écran à cristaux liquides (LCD) affiche les informations suivantes : pression artérielle systolique (mmHg), pression artérielle diastolique (mmHg), fréquence de pouls en battements par minute (bpm),

pouls détecté pendant l'acquisition des mesures de la pression artérielle, alerte de mouvement et niveau de charge des piles.







L'écran LCD peut également indiquer la connectivité **Bluetooth**.











REF 2000



REF 2000 PLUS

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | Résultat de pression artérielle systolique mmHg = unité de mesure <i>Configuration PLUS uniquement</i> : lorsqu'un programme de moyennage est terminé, chaque résultat de pression artérielle systolique apparaît sous la mention SYS. |
|  | Résultat de pression artérielle diastolique mmHg = unité de mesure <i>Configuration PLUS uniquement</i> : lorsqu'un programme de moyennage est terminé, chaque résultat de pression artérielle diastolique apparaît sous la mention DIA. |
|  | Fréquence de pouls Battements par minute |
|  | Pouls détecté L'appareil détecte un pouls pendant la mesure. |
|  | Pouls irrégulier L'appareil a détecté un pouls irrégulier pendant la mesure. |
|  | Pile chargée Indique la charge en cours de la pile. |

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | Batterie faible Indique la charge en cours de la pile. |
|  | Mouvement Le fait de se déplacer peut entraîner une mesure imprécise. |
|  | Connectivité Bluetooth Si un point d'exclamation (!) apparaît à côté de ce symbole, cela indique une erreur de transmission de données. |
|  | Mesure élevée, hors plage Systolique > 260 mmHg ou diastolique > 220 mmHg. HI (BASSE) peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran. Pour effacer cette condition, appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé. Effectuer de nouveau une mesure. |
|  | Mesure basse, hors plage Systolique < 50 mmHg ou diastolique < 25 mmHg. LO (BASSE) peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran. Pour effacer cette condition, appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé. Effectuer de nouveau une mesure. Si le problème persiste et que le niveau de charge de la pile est faible, remplacer les piles ou utiliser une alimentation externe, le cas échéant, puis effectuer à nouveau la mesure. |
|  | Le programme de moyennage est actif (configuration PLUS uniquement) Indique la mesure d'un programme de moyennage en cours. |
|  | Résultat du programme de moyennage (configuration PLUS uniquement) Indique que la pression artérielle affichée a été dérivée du programme de moyennage. |
|  | Le résultat provient de la mémoire (configuration PLUS uniquement) Indique que le dernier résultat de pression artérielle terminé est affiché. |

Insertion ou remplacement des piles



AVERTISSEMENT Risque de blessure. Ne pas brûler les piles. Les piles peuvent fuir ou exploser.



MISE EN GARDE Retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé régulièrement.



MISE EN GARDE Mettre au rebut les vieilles piles en suivant les recommandations locales de recyclage.

Si l'utilisateur n'utilise pas l'alimentation CA, il doit insérer 4 piles alcalines AA avant d'utiliser l'appareil.

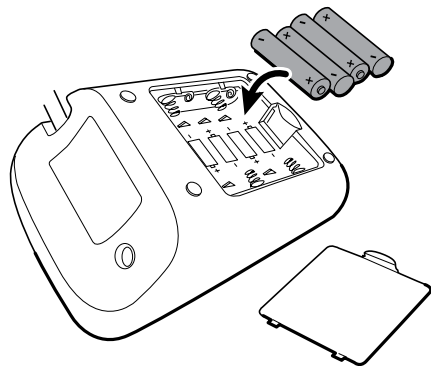
Remplacer les piles dans les cas suivants :

- Bat Lo (Pile faible) s'affiche pendant 3 secondes et l'icône de pile faible s'affiche :
- L'écran s'estompe.
- L'écran ne s'allume pas.



Insérer les piles comme suit :

1. Faire glisser le couvercle du compartiment des piles.
2. Insérer les piles en faisant correspondre la polarité comme illustré dans le diagramme.



3. Replacer le couvercle.

À propos de la pression artérielle

Lorsque les ventricules se contractent et expulsent le sang hors du cœur, la pression artérielle atteint sa valeur maximale dans le cycle. C'est ce qu'on appelle la pression systolique. Lorsque les ventricules se relâchent, la pression artérielle atteint sa valeur minimale dans le cycle. C'est ce qu'on appelle la pression diastolique.

La classification de la pression artérielle publiée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'International Society of Hypertension (HIS) en 1999 est la suivante :

| Pression artérielle (mmHg) | Niveau | | | | | |
|-------------------------------|----------|---------|---------------|---------|---------|-------|
| | Optimale | Normale | Haute normale | Basse | Modérée | Grave |
| Systolique | <120 | 120-129 | 130-139 | 140-159 | 160-179 | ≥ 180 |
| Diastolique | <80 | 80-84 | 85-89 | 90-99 | 100-109 | ≥ 110 |



MISE EN GARDE Seul un médecin peut dire quelle est la plage de pression artérielle normale pour le patient. Contacter un médecin si les résultats de mesure se situent en dehors de la plage. Seul un médecin peut vous dire si la valeur de votre pression artérielle a atteint un point dangereux.

À propos de la détection d'un pouls irrégulier

Pendant chaque mesure de pression artérielle, l'appareil enregistre tous les intervalles de pouls et calcule la moyenne. S'il détecte des variations de fréquence de pouls, il affiche le symbole de pouls irrégulier (à droite) ainsi que les mesures systolique et diastolique dans les circonstances suivantes :



- Il existe 2 ou 3 intervalles de pouls, et la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure à la valeur moyenne ± 25 %.
- Il existe au moins 4 intervalles de pouls, et la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure à la valeur moyenne ± 15 %.



MISE EN GARDE Le symbole de pouls irrégulier indique une irrégularité du pouls cohérente avec un rythme cardiaque irrégulier. En général, il n'y a pas lieu de s'inquiéter. Si cela se produit souvent, consulter un médecin. L'appareil sert à détecter les irrégularités du pouls à un stade précoce ; il ne remplace pas un examen cardiaque.

Utilisation du tensiomètre

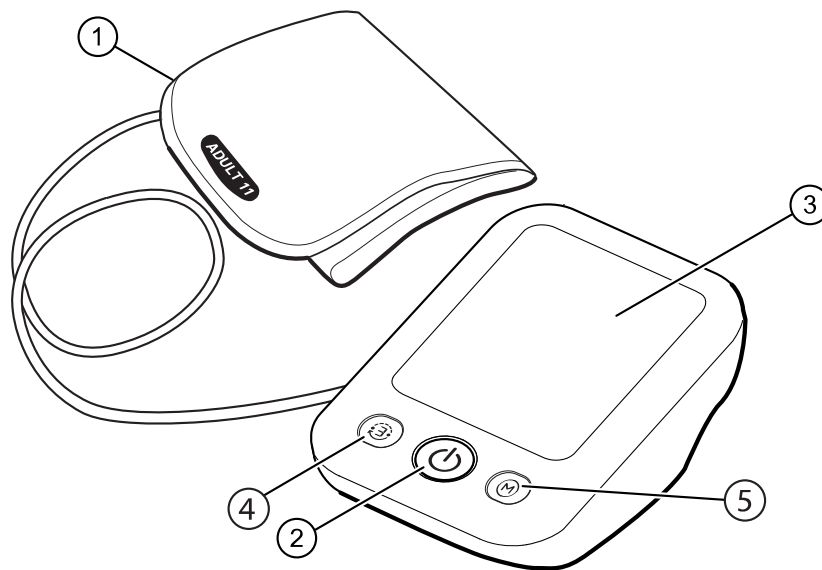
Positionnement du brassard de pression artérielle sur le patient

Pour obtenir une mesure précise de la pression artérielle, utiliser un brassard approuvé par le fabricant pour cet appareil. En outre, positionner correctement le brassard et préparer le patient en suivant les étapes ci-dessous. Pour un guide illustré, voir bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Placer le brassard sur un bras nu.
2. S'assurer que le brassard est de la bonne taille. Si deux tailles de brassard sont adaptées, utiliser la plus grande.
3. Placer le repère de l'artère au-dessus l'artère humérale.
4. Appliquer le brassard sans trop serrer, en laissant juste assez de place pour glisser deux doigts.
5. Laisser le patient s'asseoir tranquillement pendant cinq minutes.
6. Ne pas parler au patient pendant la mesure de la tension artérielle.
7. Soutenir le dos du patient avec les pieds au sol pendant la mesure. Éviter de croiser les jambes.
8. Garder la partie supérieure du bras au niveau du cœur et soutenir l'avant-bras.
9. Garder le bras immobile durant le cycle de mesure.

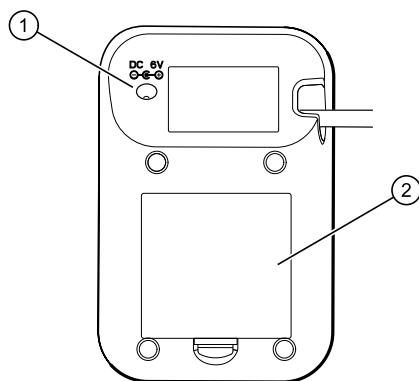
Commandes et indicateurs

Avant de l'appareil



| N° | Fonction | Description |
|----|--|---|
| 1 | Brassard de pression artérielle FlexiPort | S'enroule autour du bras du patient pour effectuer une mesure de la pression artérielle. |
| 2 | Bouton d'alimentation | Allume le tensiomètre et démarre une mesure de pression artérielle. |
| 3 | Écran à cristaux liquides (LCD) | Affiche les mesures de pression artérielle et d'autres informations pertinentes. |
| 4 | Bouton de moyennage (Configuration PLUS uniquement) | Met l'appareil sous tension et lance un programme automatique qui calcule la moyenne de 3 mesures de pression artérielle. |
| 5 | Bouton de mémoire (Configuration PLUS uniquement) | Met l'appareil sous tension et affiche les résultats de pression artérielle les plus récents. |

Arrière de l'appareil



| N° | Fonction | Description |
|----|--|---|
| 1 | Connexion du courant continu (CC) | Lorsqu'un cordon d'alimentation accessoire (peut être non inclus) est utilisé, connecter l'appareil à une prise de courant. |
| 2 | Compartiment de la batterie (avec couvercle) | Contient 4 piles alcalines AA. |


Mesure de la pression artérielle

- S'assurer que le brassard **FlexiPort** est connecté à l'appareil.
- Positionner correctement le brassard sur le patient.

1. Appuyer sur .

L'écran s'allume et la mesure commence. Pendant que l'appareil prend la mesure, l'utilisateur peut appuyer à nouveau sur ce bouton pour l'arrêter.


Une fois la mesure terminée, les mesures de la pression artérielle et du pouls s'affichent.

2. (Facultatif) *Configuration PLUS uniquement* : Appuyer sur le bouton  pour effectuer automatiquement 3 mesures de pression artérielle et afficher la moyenne. Cette moyenne peut donner une image plus globale de la pression artérielle réelle du patient qu'une seule mesure.

L'écran s'allume et la première mesure commence, comme indiqué par un 1 sur l'écran. Une fois la première mesure terminée, un compte à rebours de 60 secondes s'affiche. Lorsque le compte à rebours atteint zéro, l'appareil effectue une deuxième et une troisième mesure de la même manière. Pendant que l'appareil effectue les mesures, l'utilisateur peut appuyer à nouveau sur le même bouton pour l'arrêter.

Une fois toutes les mesures terminées, la moyenne de la pression artérielle et les mesures du pouls s'affichent avec les 3 mesures individuelles de la pression artérielle.



REMARQUE *Configuration PLUS uniquement* : Une fois que les mesures disparaissent de l'écran, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton  pour afficher les dernières mesures effectuées.

Entretien

Entretien de l'appareil

L'appareil ne requiert pas d'étalonnage.

Pour obtenir les meilleures performances de l'appareil, suivre les pratiques ci-dessous :

- Ranger l'appareil dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Éviter de secouer et de laisser tomber l'appareil.
- Éviter d'utiliser l'appareil dans des environnements poussiéreux et à température instable.
- Lors du stockage de l'appareil, des câbles d'alimentation et des accessoires, respecter les conditions d'environnement de stockage indiquées dans les spécifications du produit.

Nettoyage et désinfection de l'appareil

Nettoyer et désinfecter l'appareil uniquement lorsque cela est nécessaire. Pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection du brassard **FlexiPort**, se reporter au mode d'emploi du brassard.



MISE EN GARDE Utiliser un chiffon doux pour nettoyer l'unité. Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs.



MISE EN GARDE Les produits de nettoyage contenant de l'ammonium quaternaire ne sont pas recommandés car ils peuvent provoquer des fissures du plastique.

1. Éliminer les salissures visibles.
2. Nettoyer et désinfecter l'appareil avec l'un des agents compatibles suivants :
 - Solution d'alcool isopropylique à 70 %
 - Solution de chlore à 10 %/eau à 90 % (lingette de javel standard)

Par exemple, il est possible d'utiliser des lingettes, approuvées par l'Agence de protection de l'environnement (EPA) ou une agence internationale équivalente, qui contiennent de l'alcool isopropylique à 70 % ou de l'eau de Javel à 10 %. Suivre les directives du fabricant concernant le nettoyage pour des résultats optimaux.

Fréquence de nettoyage et de désinfection

Pour une utilisation multiple sur un seul patient, nettoyer la surface du tensiomètre une fois par mois ou chaque fois que cela est nécessaire. Suivre les autres procédures de maintenance comme indiqué.

Pour une utilisation sur plusieurs patients, nettoyer le tensiomètre avant et après chaque utilisation. Suivre les autres procédures de maintenance comme indiqué.

Mise au rebut des équipements électroniques



Ce produit et ses composants doivent être mis au rebut conformément aux lois et réglementations locales en vigueur. Ne pas jeter ce produit avec les déchets ménagers non triés. Pour de plus amples informations sur une mise au rebut spécifique ou sur la conformité, consulter le site bax.to/docs-weee ou contacter l'assistance technique Baxter à l'aide des coordonnées disponibles sur le site baxter.com/contact-us.


En cas de problèmes

Cette section inclut une liste de messages d'erreur et de questions fréquemment posées sur des problèmes pouvant survenir avec le tensiomètre. Si l'appareil ne fonctionne pas comme il le devrait, consulter cette section avant de contacter l'assistance technique de Baxter à l'adresse : baxter.com/contact-us.

Problèmes et messages d'erreur



Le tensiomètre affiche des messages d'erreurs techniques et physiologiques. Les messages d'erreurs techniques se déclenchent en cas d'erreur liée à l'appareil. Les messages d'erreurs physiologiques se déclenchent lorsque les mesures de pression artérielle chutent sous les seuils définis.

Messages et conditions d'erreurs techniques

| Condition | Cause | Solution |
|---|---|--|
| L'écran ne s'allume pas. | Les piles sont déchargées. | Les remplacer par de nouvelles piles. |
| | Les piles ne sont pas correctement insérées. | Insérer les piles correctement. |
| | L'adaptateur secteur n'est pas correctement inséré. | Insérer correctement l'adaptateur secteur. |
| Bat Lo (Pile faible) s'affiche pendant 3 secondes et l'icône de pile faible s'affiche : | Le niveau des piles est faible. | Les remplacer par de nouvelles piles. |
|  | | |
| Bat HI (Pile élevée) s'affiche pendant 30 secondes. L'appareil s'éteint. | L'alimentation CC est trop élevée (supérieure à 7,5 V). | Insérer l'adaptateur secteur autorisé. |
| E01 s'affiche. | Le brassard n'est pas bien fixé, il est trop serré ou une fuite est détectée. | Réajuster le brassard, faire en sorte que le patient soit détendu pendant un moment, puis effectuer une nouvelle mesure. Vérifier que le tube de raccordement ne présente pas de fuites ou de pliures. |
| E03 s'affiche. | La pression est trop importante dans le brassard. | Rattacher le brassard, puis effectuer de nouveau une mesure. |

| Condition | Cause | Solution |
|-----------------------|--|---|
| E10 ou E11 s'affiche. | L'appareil a détecté un mouvement pendant la mesure. | Réajuster le brassard, faire en sorte que le patient soit détendu pendant un moment, garder le patient immobile, puis effectuer une nouvelle mesure. |
| EE ou E19 s'affiche. | Erreur matérielle. | Effectuer de nouveau une mesure. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Baxter à l'adresse : baxter.com/contact-us . |

Messages et conditions d'erreurs physiologiques

| Condition | Cause | Solution |
|--|---|---|
|  HI apparaît dans la zone SYS ou DIA de l'écran. | Mesure élevée, hors plage. Pression systolique > 260 mmHg ou diastolique > 220 mmHg. | Pour effacer cette condition, appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé. Effectuer de nouveau une mesure. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Baxter à l'adresse : baxter.com/contact-us . |
|  LO (BASSE) apparaît dans la zone SYS ou DIA de l'écran. | Mesure basse, hors plage. Systolique < 50 mmHg ou diastolique < 25 mmHg. | Pour effacer cette condition, appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé. Effectuer de nouveau une mesure. Si le problème persiste et que le niveau de charge de la pile est faible, remplacer les piles ou utiliser une alimentation externe, le cas échéant, puis effectuer à nouveau la mesure. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Baxter à l'adresse : baxter.com/contact-us . |

Caractéristiques techniques

| Élément | Description |
|--|---|
| Version du logiciel | A01 |
| Alimentations et modes de l'adaptateur secteur (en option) | Modèle UE08WCP-060100SPA : Entrée : 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA. Sortie : 6 V, 1 A. Modèle UES06WNCP-060100SPA (seule option d'alimentation approuvée pour la configuration PLUS) : Entrée : 100–240 V, 50–60 Hz, 200 mA. Sortie : 6 V, 1 A. |
| Mode d'alimentation par piles (CC) | 6 V, 4 piles AA |
| Durée de vie prévue des piles | Environ 750 mesures uniques ou environ 250 mesures moyennes triples (configuration PLUS uniquement) |
| Mode d'affichage | LCD numérique, alignement vertical (VA), 68 mm × 90 mm |
| Modèle de mesure | Mode de test oscillométrique |
| Plage de mesures | Pression nominale du brassard : 0–300 mmHg Pression de mesure : systolique 50–260 mmHg, diastolique 25–220 mmHg Valeur du pouls : 40 à 199 battements par minute |
| Précision | Pression : ± 3 mmHg Valeur du pouls : ± 4 % |
| Conditions de fonctionnement | Température : 5–40 °C Humidité relative : 15–90 % Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa |
| Conditions de transport et de stockage | Température : -20 à 60 °C Humidité relative : 10–93 % Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa |
| Types d'utilisation ou de réutilisation | Plusieurs patients, utilisation multiple |
| Durée de vie du produit | 5 ans ou 15 000 mesures, selon la première échéance |
| Dimensions externes | Environ 94 mm × 142 mm × 66 mm |
| Poids net, approximatif (sans piles) | REF 2000: 335 g REF 2000 PLUS: 354 g |

Caractéristiques techniques

| Élément | Description |
|---|---|
| Degré de protection contre les électrocutions | Pièce appliquée de type BF |
| Degré de protection contre la pénétration | IP22 : l'appareil est protégé contre les corps solides étrangers d'au moins 12,5 mm de diamètre, et contre les gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°. |

Test de précision du capteur

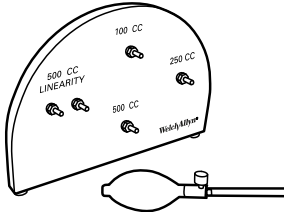
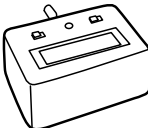
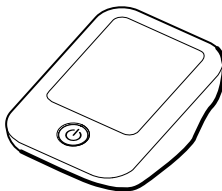
Outils, équipement et accessoires nécessaires

Pour effectuer le test de précision du capteur, il faut les outils et accessoires suivants :

- Ciseaux ou autre outil de coupe
- Un raccord à 4 sorties pour le tube de caoutchouc silicone
- Un tube de caoutchouc silicone d'au moins 81 cm (ou équivalent) avec un diamètre intérieur (DI) de 3,175 mm
 - ≥ 36 cm à partir du ballon d'insufflation jusqu'au raccord à 4 sorties
 - ≥ 30 cm à partir de l'équipement de correction du volume de test jusqu'au raccord à 4 sorties
 - ≥ 15 cm à partir du simulateur de tensiomètre jusqu'au raccord à 4 sorties

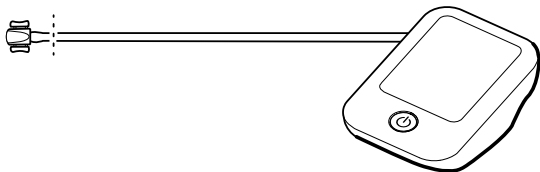
Il faut également l'équipement de test répertorié dans le tableau suivant.

Pour plus d'informations ou pour commander l'équipement de test, contacter l'assistance technique de Baxter à l'adresse : baxter.com/contact-us.

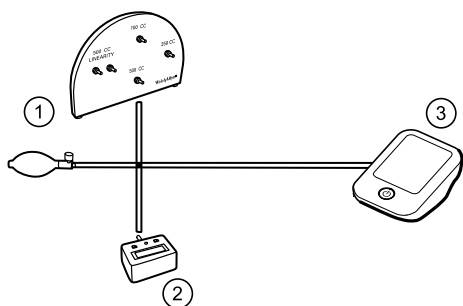
| N° | Équipement de test | Description |
|----|---|--|
| 1 |  | Équipement de correction du volume de test pour tensiomètre Welch Allyn 407672 ou équivalent avec collecteur de contrôle, ballon et valve, raccord à 4 sorties, et tube de caoutchouc silicone de 6,35 mm de diamètre externe |
| 2 |  | Simulateur de tensiomètre (avec une précision de ± 3 mmHg) |
| 3 |  | Tensiomètre numérique ProBP 2000 |

Réalisation du test de précision du capteur

1. Avec des ciseaux ou un autre dispositif de coupe, couper la pièce de raccord du brassard **FlexiPort** à partir de l'extrémité du tube du tensiomètre numérique **ProBP 2000**.



2. Configurer l'équipement de test.



- a. Connecter le tube de l'appareil **ProBP 2000** (élément 3) au raccord à 4 sorties.
 - b. Connecter le tube de caoutchouc silicone au raccord à 4 sorties et à l'orifice de volume de 500 ml du collecteur de contrôle (élément 1).
 - c. Brancher le ballon d'insufflation (avec la soupape de purge) au tube de caoutchouc silicone et au raccord à 4 sorties.
 - d. Brancher le simulateur de tensiomètre (élément 2) au tube de caoutchouc silicone et au raccord à 4 sorties.
3. En cas d'utilisation de l'adaptateur secteur en option, débrancher l'alimentation de l'appareil **ProBP 2000**.
 4. Mettre l'appareil **ProBP 2000** en mode interne :
 - a. Ouvrir le couvercle du compartiment à piles et enlever l'une des piles.
 - b. Appuyer sur le bouton d'alimentation, puis le relâcher. Cela permet de s'assurer que toute alimentation a été retirée de l'appareil.
 - c. Appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant la réinstallation des piles. Lorsque **TEST** apparaît à l'écran, relâcher le bouton d'alimentation.
 - d. Appuyer 3 fois sur le bouton d'alimentation.
 5. Activer le simulateur de tensiomètre. Le remettre à zéro si nécessaire.
 6. Effectuer le test de précision du capteur à l'aide du ballon d'insufflation :
 - a. Gonfler l'appareil à une pression de 50 ± 3 mmHg. Attendre 10 secondes que la pression se stabilise.
 - b. Gonfler l'appareil à une pression de 150 ± 3 mmHg. Attendre 10 secondes que la pression se stabilise.
 - c. Gonfler l'appareil à une pression de 280 ± 3 mmHg. Attendre 10 secondes que la pression se stabilise.

Si la différence entre l'appareil et le manomètre de référence à n'importe quel point d'étalonnage dépasse ± 3 mmHg plus la précision indiquée du manomètre de référence, contacter l'assistance technique de Baxter à l'adresse : baxter.com/contact-us.

7. Démontez l'équipement de test. Faire glisser l'extrémité du tube de l'appareil sur le raccord du brassard **FlexiPort**.
8. Ouvrir le couvercle du compartiment à piles et enlever l'une des piles pour éteindre l'appareil.
9. Appuyer sur le bouton d'alimentation, puis le relâcher. Cela permet de s'assurer que toute alimentation a été retirée de l'appareil. L'utilisateur peut allumer l'appareil et l'utiliser en mode normal.

Test de précision du capteur

Normes et conformité

Cet appareil est conforme aux normes de sécurité et de performance suivantes.

| Élément | Norme |
|--|---|
| Gestion des risques | ISO/EN 14971 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux. |
| Étiquetage | ISO/EN 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales. |
| Manuel utilisateur | ISO/EN 20417 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant. |
| Exigences générales de sécurité | CEI/EN 60601-1+A1+A2 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. |
| Compatibilité électromagnétique | CEI/EN 60601-1-2+A1 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais. |
| Exigences de performance et investigation clinique | CEI/EN 80601-2-30 Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphymomanomètres non invasifs automatiques. ISO 81060-2 Sphymomanomètres non invasifs – Partie 2 : Validation clinique pour type ponctuel à mesurage automatique. |
| Processus du cycle de vie du logiciel | CEI/EN 62304+A1 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel. |
| Aptitude à l'utilisation | CEI 62366-1+A1 Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux. CEI/EN 60601-1-6+A1+A2 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation. |
| Connecteurs à petit alésage | CEI 80369-5 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 5 : Raccords destinés à des applications au gonflement de ballonnet. |

Informations sur l'Union européenne

Déclaration de conformité (DdC) de l'UE

Par la présente, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. déclare que cet émetteur à faible puissance est conforme aux exigences essentielles et à d'autres dispositions pertinentes de la Directive 2014/53/RED. Pour évaluer la conformité à ces directives et réglementations, les normes et exigences suivantes ont été appliquées :

| | |
|--|---|
| Compatibilité électromagnétique (CEM) - Article 3.1(b) | EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) |
| Radio - Article 3.2 | EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) |
| Santé - Article 3.1(a) | EN 62479:2010 (2010-09) |

Informations générales de conformité radio

| Élément | Description |
|---|---|
| Numéro de référence du module sans fil Bluetooth | AW51822 |
| Plage de radiofréquences (RF) | 2402 à 2480 MHz |
| Puissance de sortie | 0 dBm |
| Tension d'alimentation | 1,8–3,6 V |
| Gain d'antenne | REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi |
| Distance de transmission | 10 mètres |

Conformité radio internationale

| | |
|---------------------|---|
| Corée du Sud | <p>Korea Communications Commission (대한 민국 방송통 신위 원회) - KCC</p> <p>Équipement de classe A (équipement de diffusion et de communication industriel)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통 신기자재)</p>  <p>Cet équipement est un équipement industriel (classe A) adapté aux ondes électromagnétiques. Le distributeur ou l'utilisateur doit en tenir compte et cet équipement doit être utilisé dans un endroit adapté, mais pas à domicile.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p> |
| Taiwan | <p>National Communications Commission (國家 通訊傳播委員會) NCC</p>  <p>低功率電波輻射性電機管理辦法</p> <p>第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電 機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功 率或變更原設計之特性及功能。</p> <p>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛 航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用， 並改善至無干擾時方得繼續使用。</p> |
| Singapour | Cet appareil est conforme aux réglementations IMDA. |
| Philippines | Numéro du type approuvé : ESD-1920202C |
| Hong Kong | Utilisation homologuée pour Hong Kong. Numéro de certificat : HK0012002117 |
| Afrique du Sud | <p>Independent Communications Authority of South Africa</p>  <p>TA2019-1251</p> |
| Oman | RA/TA-R/7759/19 |
| Jordanie | TRC/28/5519/2020 |
| Émirats arabes unis | TRA ER72256/19 Numéro du revendeur : DA44647/15 |
| Qatar | ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925 |

Garantie

Welch Allyn garantit que le tensiomètre est exempt de tout vice de matériau et de fabrication, et qu'il fonctionne conformément aux spécifications du fabricant pour une période d'un an à compter de la date d'achat auprès de Welch Allyn ou de l'un de ses distributeurs agréés.

Welch Allyn garantit que le brassard **FlexiPort** est exempt de tout vice de matériau et de fabrication, et qu'il fonctionne conformément aux spécifications du fabricant pour une période de trois ans à compter de la date d'achat auprès de Welch Allyn ou de l'un de ses distributeurs agréés.

La période de garantie débute le jour de l'achat. La date d'achat est : 1) la date d'expédition mentionnée sur la facture si le produit a été acheté directement auprès de Welch Allyn, 2) la date mentionnée lors de l'enregistrement du produit, 3) la date d'achat du produit auprès d'un distributeur Welch Allyn agréé, dûment documentée via un reçu dudit distributeur.

Cette garantie ne couvre pas les dommages suivants : 1) manipulation lors de l'expédition, 2) non-respect des instructions d'utilisation ou de maintenance fournies, 3) modification ou réparation effectuée par une personne non autorisée par Welch Allyn, et 4) accidents.

La garantie du produit est également soumise aux termes et conditions suivants.

- Les accessoires ne sont pas couverts par la garantie.
- Les frais d'expédition pour retourner un appareil à un centre de maintenance Baxter ne sont pas inclus.
- Un numéro de notification de maintenance doit être obtenu auprès de Baxter avant de retourner des produits ou accessoires aux centres de maintenance désignés par Baxter pour réparation. Pour obtenir un numéro de notification de maintenance, contacter l'assistance technique de Baxter à l'adresse : baxter.com/contact-us.

Garantie

Accessoires agréés

Il est possible d'utiliser l'appareil avec les pièces appliquées suivantes et les composants amovibles en option. Pour obtenir des informations sur le fonctionnement, le nettoyage et la désinfection, ainsi que sur les précautions, les risques, etc., relatifs à chaque élément, consulter le mode d'emploi de chaque élément.

Pièces appliquées : Brassards réutilisables FLEXIPORT

| Élément | Taille (circonférence de la partie supérieure du bras) |
|-----------|--|
| REUSE-09 | Enfant (15-21 cm) |
| REUSE-10 | Adulte de petite taille (20-26 cm) |
| REUSE-11 | Adulte (25-34 cm) |
| REUSE-11L | Adulte de grande taille (25-34 cm) |
| REUSE-12 | Adulte de corpulence élevée (32-43 cm) |
| REUSE-12L | Adulte de taille et corpulence élevées (32-43 cm) |
| REUSE-13 | Cuisse (40-55 cm) |

Composants amovibles en option

| Élément | Description |
|---------|--|
| 107201 | Kit étui (étui et support mural) |
| 107195 | Support mobile avec kit étui |
| 107194 | Panier avec kit étui |
| 107041 | Alimentation avec adaptateurs secteur pour les États-Unis, l'Union européenne, le Royaume-Uni et l'Australie |

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM

Conformité CEM

Ce produit doit faire l'objet de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. L'appareil n'a pas été conçu pour être utilisé avec des équipements chirurgicaux à courant haute fréquence (HF) et ne protège pas le patient de ces risques éventuels.



AVERTISSEMENT Ne pas utiliser à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM est élevée.



AVERTISSEMENT L'utilisation de cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé dessus doit être évitée car elle 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.



AVERTISSEMENT L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement risque d'entraîner des émissions électromagnétiques plus importantes ou de réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement, avec pour conséquences un mauvais fonctionnement.



AVERTISSEMENT Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm de n'importe quelle partie de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une diminution des performances de l'équipement.



MISE EN GARDE Ne pas utiliser de téléphone portable ou d'autres appareils qui émettent des champs électromagnétiques près de l'appareil. L'appareil peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles, entraînant ainsi son mauvais fonctionnement.



REMARQUE Cet appareil a été testé et inspecté en détail afin de garantir des performances et un fonctionnement adéquats.

Description technique :

- Toutes les instructions nécessaires au maintien de la SÉCURITÉ DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.
- Directives et déclarations du fabricant concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques.

Cet appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux d'émissions et d'immunité. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions électromagnétiques

| Test d'émission | Conformité |
|--|------------|
| Émissions RF : CISPR 11 | Groupe 1 |
| Émissions RF : CISPR 11 | Classe A |
| Émissions harmoniques : CEI 61000-3-2 | Classe A |
| Fluctuations de tension/papillotements : CEI 61000-3-3 | Conforme |

Immunité électromagnétique

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601-1-2 | Niveau de conformité |
|--|--|--|
| Décharge électrostatique CEI 61000-4-2 | ± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | ± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air |
| Transitoire électrique rapide/Salve CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie de signal | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie de signal |
| Surtension CEI 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à la terre | ± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à la terre |
| Creux de tension, interruptions courtes et fluctuations de tension enregistrées au niveau des lignes électriques CEI 61000-4-11 | 0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° | 0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° |
| | 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles 0 % U_T ; 250/300 cycles | 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles 0 % U_T ; 250/300 cycles |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8 | 30 A/m 50/60 Hz | 30 A/m 50/60 Hz |
| RF par conduction CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur 0,15 et 80 MHz | 3 Vrms 0,15 à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes radio ISM et amateur 0,15 et 80 MHz |
| RF par rayonnement CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz | 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz |



REMARQUE U_T représente la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret aux champs magnétiques de proximité

| Fréquence de test | Modulation ¹ | Niveau de test d'immunité (A/m) |
|-------------------|---------------------------------|--|
| 134,2 kHz | Modulation d'impulsions 2,1 kHz | 65 (rms avant application de la modulation) |
| 13,56 MHz | Modulation d'impulsions 50 kHz | 7,5 (rms avant application de la modulation) |

¹ Le support doit être modulé au moyen d'un signal carré à rapport cyclique modulé de 50 %.

Spécifications de test pour l'immunité à la borne du coffret vers les équipements de communication sans fil RF (CEI 61000-4-3)

| Fréquence de test (MHz) | Modulation | Puissance max. (W) | Niveau de test d'immunité (V/m) | Niveau de conformité |
|-------------------------|--|--------------------|---------------------------------|----------------------|
| 385 | Modulation par impulsions ¹ 18 Hz | 1,8 | 27 | 27 |
| 450 | FM ² Déviation \pm 5 kHz : 1 kHz sinusoïdal | 2 | 28 | 28 |
| 710 | Modulation par impulsions ¹ 217 Hz | 0,2 | 9 | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | Modulation par impulsions ¹ 18 Hz | 2 | 28 | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | Modulation par impulsions ¹ 217 Hz | 2 | 28 | 28 |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | Modulation par impulsions ¹ 217 Hz | 2 | 28 | 28 |

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM

| Fréquence de test (MHz) | Modulation | Puissance max. (W) | Niveau de test d'immunité (V/m) | Niveau de conformité |
|-------------------------|---|--------------------|---------------------------------|----------------------|
| 5240 | Modulation par impulsions ¹ 217 Hz | 0,2 | 9 | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |



REMARQUE Temps d'arrêt minimum 3 s.

- ¹ Le support doit être modulé au moyen d'un signal carré à rapport cyclique modulé de 50 %.
- ² Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, même si elle ne correspond pas à la modulation réelle, il s'agirait du cas le plus critique.

Baxter