

Enregistreurs de Pression Artérielle Ambulatoire

90207/90217/90217A

070-2338-00 Rev. D | www.spacelabshealthcare.com

MANUEL de
FONCTIONNEMENT



DOCUMENTS D'INFORMATION

**CE SYMBOLE INDIQUE QU'IL CONVIENT DE LIRE LES
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.**

(Remarque : toutes les autres instances de ce symbole seront représentées en
noir & blanc)



© 2014 Spacelabs Healthcare Ltd.

Tous droits réservés. Le contenu de la présente publication ne peut être reproduit sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite de Spacelabs Healthcare. Les Produits de Spacelabs Healthcare sont protégés par des brevets américains et étrangers et/ou des brevets en attente. Les droits relatifs aux modifications de tarif et aux caractéristiques techniques sont réservés.

Spacelabs Healthcare se considère responsable des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement de l'équipement uniquement lorsque :

- les opérations d'assemblage, les réajustements, les modifications ou les réparations sont effectués par des personnes dûment autorisées par Spacelabs Healthcare, et
- l'installation électrique des espaces concernés est conforme aux exigences de la norme en vigueur, et
- l'équipement est utilisé conformément aux indications du guide d'utilisation.

Spacelabs Healthcare communiquera, sur demande, les schémas de câblage, les listes et Descriptions des composants, les consignes d'étalonnage ou autres informations nécessaires pour aider de façon appropriée le personnel technique qualifié à réparer les pièces d'équipement classées par Spacelabs Healthcare comme réparables sur site.

Spacelabs Healthcare s'engage à fournir une assistance client complète dès votre première demande de renseignements à l'occasion de l'achat, d'une formation et de l'entretien de votre appareil Spacelabs Healthcare.

LOCAUX DE L'ENTREPRISE

Spacelabs Healthcare Inc
35301 SE Center St
Snoqualmie, WA 98065
Etats-Unis

Tél. : +1 425 396 3300
Télécopie : +1 425 396 3301



Spacelabs Healthcare, Ltd.
1 Harford Court,
John Tate Road
Hertford. SG13 7NW
Royaume-Uni

Tél. : +44 (0) 1992 507700
Télécopie : +44 (0) 1992 501213

Les marques et noms de produits sont des marques de leurs propriétaires respectifs.

Précaution :

R_x only

La législation fédérale (américaine) limite la vente de cet appareil par l'Etat, ou sur prescription d'un médecin habilité par la législation de l'Etat dans lequel il pratique à utiliser ou à prescrire l'utilisation de cet appareil.

CE
0123

Marque CE
Ce symbole est suivi du numéro de l'organisme émetteur.

Les informations relatives à la sécurité sont indiquées comme suit dans ce manuel.



AVERTISSEMENT

- Une étiquette **avertissement** met en garde contre certaines actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures corporelles ou le décès.

PRECAUTION

- Une étiquette **précaution** met en garde contre certaines actions ou situations susceptibles d'endommager le matériel, de produire des données inexactes ou d'invalider une procédure.

REMARQUE

- Une **remarque** fournit des informations utiles relatives à une fonction ou une procédure.



Cette page est intentionnellement vide



Table des matières

1.	Fonctionnement	
1.1	Généralités	1-1
1.1.1	Enregistreur de PAA	1-2
1.2	Remplacement des batteries	1-2
1.2.1	Remplacement de la batterie principale	1-3
1.2.2	Remplacement d'une batterie au lithium (90207 uniquement)	1-3
1.3	Initialisation de l'enregistreur	1-4
1.3.1	Raccordement direct à un générateur de rapport local	1-4
1.3.2	Connexion directe à une interface d'ordinateur de bureau	1-5
1.3.3	Connexion à une station de base via un modem	1-5
1.3.4	Vitesse du modem et problèmes de compatibilité	1-6
1.3.5	Mode de vérification en cabinet	1-8
1.4	Préparation du patient et précautions d'utilisation	1-10
1.4.1	Utilisation du support de brassard	1-13
1.4.2	Accessoires optionnels	1-13
1.4.3	Corrélation avec des mesures manuelles	1-14
1.4.4	Préparation du patient	1-14
1.5	Transfert de données et rapports	1-14
1.6	Nettoyage/désinfection	1-15
1.6.1	Nettoyage du brassard et de l'étui de transport	1-16
1.6.2	Retrait et installation de la vessie	1-16
1.7	Codes d'événement	1-17
2.	Précision	
2.1	Vérification de la précision	2-3
2.1.1	Procédure de vérification de la précision	2-4
3.	Données techniques	
3.1	Enregistreur de PAA 90217/90217A Ultralite	3-3
3.2	Enregistreur de pression artérielle ambulatoire 90207 Ultralite	3-7
3.3	Compatibilité électromagnétique	3-11



3.3.1	Notes générales	3-11
3.3.2	Conseils et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques	3-12
3.3.3	Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	3-13
3.3.4	Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	3-14
3.3.5	Distances de séparation recommandées entre des équipements de radio-communication mobiles et le moniteur 90207/90217/90217A	3-15
4.	Dépannage	
4.1	Liste de vérification des problèmes	4-1
4.2	Entretien	4-2

Annexe - Signes et Symboles



1. Fonctionnement

1.1 Généralités

Les consignes comprises dans le présent manuel s'appliquent à la version 2.17 du logiciel ainsi que ses versions ultérieures. La révision du logiciel s'affiche sur l'écran LCD pendant deux secondes au moment du démarrage de l'enregistreur.

Les enregistreurs de pression artérielle ambulatoire (PAA) 90207/90217/90217A de Spacelabs Healthcare sont des appareils petits et légers, alimentés par batteries et servant à mesurer la pression artérielle et la fréquence cardiaque sur des périodes de 24 heures, 48 heures ou plus.

Ces mesures sont enregistrées dans les enregistreurs et peuvent être transférées vers le Générateur de rapports local 90239A, vers le Logiciel de gestion de rapports (90121 ou 92506) (en option en mode de Connexion à distance à l'aide de modems) ou vers les Systèmes de gestion des informations cardiologiques CardioNavigator ou Sentinel.

Cet appareil doit être manipulé uniquement par du personnel compétent et formé à l'utilisation et aux procédures des enregistreurs de pression artérielle ambulatoire à des fins diagnostiques.

Chaque enregistreur de PAA est fourni avec un brassard standard, une poche de PAA, 1 ceinture, 1 harnais et 1 journal de consignes du patient.



1.1.1 Enregistreur de PAA

Les enregistreurs sont dotés des caractéristiques suivantes :

- Affichage LCD à quatre chiffres
- Alimentation par batteries
- Port de communication série
- Interrupteur de mise sous tension/hors tension
- Bouton Démarrage/Arrêt de prise de mesures
- Brassard de pression artérielle

Les enregistreurs peuvent être transportés dans des étuis fixés à l'aide d'une sangle et/ou d'une ceinture au côté du patient. La pression artérielle et la fréquence cardiaque sont mesurées à l'aide d'un brassard de pression posé sur le bras du patient. Les informations sont stockées dans l'enregistreur et peuvent être transférées par liaison modem ou par connexion directe entre les enregistreurs et l'un des systèmes d'analyse de PAA.

Les enregistreurs peuvent être programmés pour activer ou désactiver les fonctions suivantes :

- Affichage de la pression du brassard à chaque palier de dégonflage.
- Affichage de la systole, de la diastole et de la fréquence cardiaque à la fin de chaque mesure.
- Dégonflage jusqu'à 40 mmHg, et non simplement jusqu'à la valeur diastolique.
- Bip sonore avant et après chaque mesure.

1.1.1.1 Panneau avant

Les panneaux avant des enregistreurs 90207/90217/90217A se composent de l'affichage LCD, du connecteur du tuyau de brassard et de l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT.

1.1.1.2 Panneau arrière

Les panneaux arrière des deux enregistreurs contiennent des ports d'entrée de programme et de sortie de données. Sur le 90207, l'interrupteur de mise sous tension ou hors tension est également situé sur le panneau arrière. Sur les 90217/90217A, l'interrupteur de mise sous tension ou hors tension se situe sur le panneau supérieur.

1.2 Remplacement des batteries

Des batteries « AA » fournissent l'alimentation principale des deux enregistreurs. L'enregistreur 90207 utilise quatre batteries et les enregistreurs 90217/90217A en utilisent trois. Ces batteries doivent être remplacées ou rechargées avant chaque session de surveillance de patient. Utilisez des batteries alcalines ou rechargeable.



Avec le 90207, une batterie au lithium (N° de réf. 146-0008-XX) est utilisée pour la sauvegarde de la mémoire de l'enregistreur ; elle doit être remplacée périodiquement. Il n'est pas nécessaire de remplacer la batterie de secours des enregistreurs 90217/90217A.

1.2.1 Remplacement de la batterie principale

Remarque : *Si les batteries principales « AA » doivent être remplacées au cours de la surveillance de patient, ce remplacement doit être effectué en moins d'une minute afin de garantir une reprise du test sans encombre.*

1. Mettez l'enregistreur hors tension et retirez le couvercle du compartiment des batteries.
2. Remplacez les batteries « AA » alcalines ou rechargeable, en respectant la polarité.



L'enregistreur ne fonctionnera pas correctement si les batteries alcalines, au rechargeable ou au lithium ne sont pas correctement installées. Si l'enregistreur doit être rangé pour une longue période, retirez les batteries pour éviter tout risque de fuite ou de décharge.

Spacelabs Healthcare n'est pas responsable de l'endommagement éventuelle du produit suite à une fuite des batteries « AA ». Si votre enregistreur a été endommagé par une batterie qui fuit, contactez le fabricant de la batterie pour obtenir le remboursement des frais de réparation ou de remplacement. Spacelabs Healthcare vous assistera pour déterminer ces coûts

3. Remplacez le couvercle du compartiment des batteries avec soin et verrouillez-le.
4. Mettez l'enregistreur sous tension. Vérifiez que l'affichage LCD s'allume. Si l'affichage ne s'allume pas, mettez l'enregistreur hors tension et consultez la liste des solutions aux problèmes, au chapitre *Dépannage* à la page 4-1.

1.2.2 Remplacement d'une batterie au lithium (90207 uniquement)

La batterie au lithium est située dans le compartiment de batteries, sous le couvercle à pression, à droite des batteries AA.

1. Mettez l'enregistreur hors tension et retirez le couvercle du compartiment des batteries.
2. Retirez le couvercle pression, puis notez la polarité des batteries et les indicateurs de prises.



3. Retirez l'ancienne batterie au lithium en faisant doucement levier pour l'enlever. Des pinces à dissection courbes sont recommandées.
4. Installez la nouvelle batterie au lithium et remplacez le couvercle à pression. L'autre côté de ce couvercle est divisé en deux compartiments de tailles différentes. Installez le couvercle de telle façon que le compartiment le plus petit se situe au-dessus de la batterie au lithium.
5. Remplacez le couvercle du compartiment des batteries avec soin et verrouillez-le.



Garantissez s'il vous plaît qu'a supprimé batteries de tous les types sont disposés conformément aux règlements locaux.

1.3 Initialisation de l'enregistreur

Les enregistreurs de PAA doivent être initialisés avant d'être utilisés sur un patient. L'initialisation spécifie la période de surveillance, les informations sur le patient, le format de temps, les intervalles de mesures, la mise sous tension ou hors tension de l'enregistreur au cours de périodes de temps sélectionnées, l'affichage des codes d'événement et l'affichage des valeurs de pression. Pour initialiser l'enregistreur, raccordez-le à l'un des systèmes d'analyse suivants.

1.3.1 Raccordement direct à un générateur de rapport local

Pour une connexion directe à l'enregistreur 90207 ou 90217/90217A, placez l'enregistreur dans le logement du générateur de rapport (modèle 90239A), comme illustré à la Figure 1-1.



Figure 1-1 : Générateur de rapports

1.3.2 Connexion directe à une interface d'ordinateur de bureau

Pour une connexion directe à un ordinateur de bureau via un enregistreur modèle 90121 ou 92506 :

1. Connectez une extrémité du câble d'interface de PAA au port série de l'ordinateur doté du logiciel 90121 ou 92506.
2. Connectez l'autre extrémité du câble d'interface à l'enregistreur de PAA.

Reportez-vous au Manuel de fonctionnement du Système de gestion des rapports de PAA 90121 (N° de réf. 070-0534-xx) ou au Manuel Application client du Système de gestion de rapports de PAA 92506 (N° de réf. 070-2162-xx) pour plus d'informations sur le système de gestion de rapports.



Figure 1-2 : Configuration de connexion directe à une interface d'ordinateur de bureau

1.3.3 Connexion à une station de base via un modem

Pour connecter l'enregistreur à une station de base distante PC via un modem, reportez-vous à la Figure 1-3.

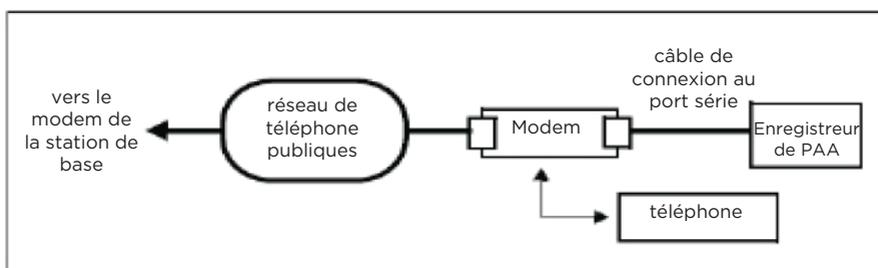


Figure 1-3 : Configuration d'une connexion par modem

Remarque : Les détails de la procédure d'initialisation sont abordés dans le Manuel de fonctionnement du Système de gestion de rapports de PAA (N° de réf. 070-0529-xx) et dans le Manuel Application cliente du Système de gestion de rapports de PAA 92506 (N° de réf. 070-2162-xx).



1.3.4 Vitesse du modem et problèmes de compatibilité

Les enregistreurs 90207 et 90217/90217A ne fonctionnent qu'avec des modems compatibles Hayes. Vous pouvez identifier le type de votre modèle en connectant le câble de communication dans votre unité 90207/90217/90217A et en regardant les numéros qui s'affichent sur l'écran. Les types de modem et les vitesses maximales acceptables pour les enregistreurs 90207/90217/90217A sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Tableau 1 : Vitesses de modem acceptables pour les enregistreurs 90207/90217/90217A

Type de modèle	Vitesse max	Modems acceptés	Affichage
90207 de version plus ancienne	1200	1200 uniquement	9999
90207-Q	1200	tout modem Hayes	1999/9999
90217 de version plus ancienne	jusqu'à 9600	jusqu'à 9600	2999/9999
90217-Q et 90217A	9600	tout modem Hayes	0999/9999

1.3.4.1 Procédure de connexion

1. Si vous utilisez un 90207 ancien avec un modem 1200, réglez les commutateurs du modem de la façon suivante :

Numéro de commutateur	Réglage sur le site de l'enregistreur
1	vers le bas
2	vers le haut
3	vers le bas
4	vers le bas
5	vers le bas
6	vers le haut
7	vers le haut
8	vers le bas
9	vers le haut
10	vers le haut

2. Connectez le câble du port série (N° de réf. 012-0096-01) à l'enregistreur et au modem.



Remarque : *Si le téléphone utilisé pour le transfert de données est équipé de fonctions spéciales comme le double appel ou le transfert d'appel, assurez-vous que ces fonctions sont désactivées. Sinon, les communications modem seront interrompues. En outre, les systèmes téléphoniques tels que CBX ou PBX peuvent créer des interférences avec le modem, et le modem peut en créer sur le système de commutation.*

Pour initialiser l'enregistreur pour une connexion à distance :

1. Contactez la station de base par téléphone (pour un fonctionnement à distance uniquement).
2. Demandez à l'opérateur de la station de base d'initialiser l'enregistreur. Fournissez-lui les informations suivantes :
 - Nom du patient.
 - Numéro d'identification du patient.
 - Affichage de l'enregistreur activé ou non.
 - Heure (format de 12 ou 24 heures).
 - Affichage ou non des mesures (pressions systolique/diastolique et fréquence cardiaque).
 - Temps de cycle unique ou de cycles multiples. Si vous utilisez un cycle unique pour une période de surveillance de 24 heures, indiquez l'intervalle du cycle et si le signal sonore est activé ou désactivé. Pour les temps de cycles multiples, spécifiez l'intervalle de chaque cycle et si le signal sonore est activé ou désactivé pour chaque cycle.
 - Toute autre information requise par l'opérateur de la station de base.

L'opérateur de la station de base saisit les informations sur le patient dans l'ordinateur.

3. Préparez l'enregistreur à recevoir les données du patient provenant de la station de base.
 - Mettez le modem sous tension.
 - Quand vous y serez invité par l'opérateur de la station de base, mettez l'enregistreur de PAA sous tension.

Remarque : *La liaison modem doit être établie en 10 à 20 secondes pour le 90207 et en moins de 45 secondes pour le 90217/90217A. Sinon, mettez l'enregistreur hors tension, puis à nouveau sous tension pour rétablir la liaison.*

Lorsque toutes les informations ont été transférées, l'enregistreur de PAA émet un bip sonore. La communication vocale est restaurée après ce bip.

- Mettez l'enregistreur hors tension et déconnectez-le du modem.
- Si vous utilisez une connexion directe entre l'enregistreur et la station de base, mettez l'enregistreur hors tension et déconnectez-le de l'unité d'interface de données de PAA.



1.3.4.2 Voyants lumineux du modem

Les voyants lumineux du modem local sont allumés, éteints ou clignotants selon le stade de fonctionnement. Quand l'enregistreur est mis sous tension, le voyant RD (Receive Data) et le voyant SD (Send Data) clignotent pendant plusieurs secondes. Le voyant OH (On Hook) s'allume lorsque l'enregistreur commence à communiquer avec le modem distant. Quand les modems ont établi une liaison entre eux, le voyant CD (Carrier Detect) s'allume. Les voyants SD et RD clignotent lorsque les données sont transférées.

Après la transmission, quand l'enregistreur est mis hors tension, les voyants HS, TR et MR restent toujours allumés sur le modem local.

1.3.4.3 Test de configuration

Remarque : *Assurez-vous que le câble est bien connecté.*

Mettez l'enregistreur de PAA sous tension. Il affiche « 9999 ». Quand l'enregistreur est lu ou initialisé, les numéros changent pour indiquer qu'une communication est établie entre l'enregistreur et le système d'analyse. Quand la communication est terminée, les numéros cessent de changer.

1.3.5 Mode de vérification en cabinet

L'enregistreur entre automatiquement en mode de vérification en cabinet pendant les cinq premières mesures qui suivent immédiatement l'initialisation. Ceci permet de vérifier le bon fonctionnement de l'enregistreur sur un patient spécifique sans avoir à réinitialiser pour remettre à zéro les fonctions d'affichage.

Remarque : *(90217A): L'enregistreur 90217A opère une pause minimale de 30 secondes entre les mesures pour permettre une répétition de la perfusion. Si la touche MARCHE/ARRÊT est enfoncée trop rapidement après la mesure précédente, l'enregistreur entame le décompte de la période requise avant le démarrage automatique de la mesure.*

Quand il est en mode de vérification en cabinet, l'enregistreur fonctionne de la façon suivante :

- Il affiche la pression du brassard à chaque palier de dégonflage.
- Il affiche les pressions systolique et diastolique et la fréquence cardiaque à la fin de la mesure.
- Il dégonfle d'un palier en dessous de la valeur diastolique telle qu'elle a été déterminée par l'enregistreur.

1.3.5.1 Fin du mode de vérification en cabinet

Pour l'enregistreur 90207 (versions antérieures à 2.14), appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT deux fois pour annuler les mesures restantes. Le mode de



vérification en cabinet est terminé quand la somme des mesures annulées et de celles qui ont réussi est égale à cinq.

Pour les enregistreurs 90207/90217A et 90207 (versions 2.14 ou ultérieures), appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT deux fois pour annuler une seule mesure de pression artérielle. Le mode de vérification en cabinet est interrompu lorsqu'une mesure de pression artérielle est annulée

Tout événement qui empêche la mesure de la pression artérielle (autre qu'une annulation manuelle) n'est pas compté comme une des cinq mesures du mode de vérification en cabinet.

1.3.5.2 Rétablissement du mode de vérification en cabinet

Le mode de vérification en cabinet peut être rétabli sur les enregistreurs 90217/90217A et 90207 (versions 2.14 ou ultérieures).

Pour rétablir le mode de vérification en cabinet sans initialiser l'enregistreur :

1. Mettez l'enregistreur sous tension.
2. Quand le numéro de la version s'affiche sur l'écran LCD, appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT et maintenez-la enfoncée.
3. Relâchez la touche MARCHE/ARRÊT quand le code EC03 s'affiche sur l'écran LCD.

Le code EC13 sera enregistré dans le journal pour indiquer la date et l'heure auxquelles le mode de vérification en cabinet a été rétabli. Le mode de vérification en cabinet sera activé pour cinq mesures supplémentaires réussies.



1.4 Préparation du patient et précautions d'utilisation

- Remarque :**
- *Les mesures de pression artérielle prises à l'aide de cet appareil équivalent à celles obtenues par un observateur averti utilisant la méthode d'auscultation par brassard ou stéthoscope, dans les limites fixées par la norme ANSI/AAMI SPT0, « Manual, Electronic or automated sphygmomanometers » (norme nationale américaine pour les sphygmomanomètres électroniques ou automatiques).*
 - *Le cinquième bruit de Korotkoff a été utilisé pour déterminer l'efficacité générale.*
 - *Comme pour les méthodes d'auscultation manuelles, certaines conditions constituent un obstacle à des mesures précises. Les mouvements du patient, la position du brassard par rapport à la hauteur du cœur, certaines pressions et fréquences cardiaques extrêmes, différentes arythmies, les conditions physiologiques du sujet ainsi que d'autres facteurs peuvent entraver la précision des mesures. Les vibrations, comme celles d'une automobile en marche, constituent un problème d'environnement qui peut affecter les mesures.*
 - *Quand certains des facteurs énumérés ci-dessus empêchent une mesure précise, un code d'événement est fourni pour indiquer la raison de l'échec de la mesure de pression artérielle. Quand seulement un paramètre de pression artérielle (pressions artérielle systolique, diastolique ou moyenne) est imprécis et que les deux autres paramètres sont mesurés, le paramètre imprécis peut être remplacé par une valeur calculée.*
 - *Si une telle valeur est calculée avec l'enregistreur 90217/90217A, elle apparaît sur le rapport entre les signes inférieur et supérieur, c'est-à-dire, < valeur >. Sur l'affichage de l'enregistreur, des tirets remplacent la valeur estimée. Le rapport utilisé dans la formule est déterminé par les mesures préalables réussies de la pression, plutôt qu'un rapport fixe.*
 - *Consultez un médecin pour l'interprétation des mesures de pression.*
 - **Cet appareil n'est PAS destiné à être utilisé sur des patients nouveau-nés.**

Après la remise à zéro de l'enregistreur, préparez le patient pour la surveillance comme suit :

1. *Mettez l'enregistreur sous tension, il exécute des tests automatiques au démarrage. L'enregistreur est prêt à fonctionner lorsque l'écran à cristaux liquides affiche l'heure actuelle.*
2. *Attachez l'enregistreur à la hanche du patient, du côté opposé à celui où le brassard est posé. Utilisez la ceinture du patient pour fixer solidement l'enregistreur ou utilisez l'étui de PAA fixé sur l'épaule opposée. Quand vous utilisez la sangle d'épaule, utilisez la ceinture fournie avec l'enregistreur ou la ceinture du patient pour plus de sécurité.*



3. *Le choix et l'application corrects du brassard sont essentiels pour garantir la précision des mesures de la pression artérielle. Pour sélectionner le bon brassard, mesurez d'abord la circonférence du bras là où le brassard sera appliqué. Faites correspondre les mesures du membre à la plage de circonférences (en centimètres) appropriées, spécifiées sur chaque brassard.*

Tableau 2: Tailles des brassards, plages de circonférences, numéro de référence.

Description	Circonférence du membre	Numéro de référence
Brassard pédiatrique (Lavable)	12 à 20 cm	015-0118-03Q
Brassard pour adulte de petite taille (Lavable)	17 à 26 cm	015-0067-03Q
Brassard pour adulte (Lavable)	24 à 32 cm	015-0068-04Q
Brassard pour adulte de forte corpulence (Lavable)	32 à 42 cm	016-0077-04Q
Brassard pour adulte de très forte corpulence (Lavable)	38 à 50 cm	016-0109-03Q

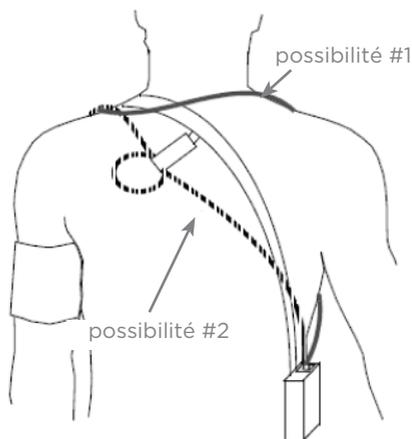
4. Placez le brassard de manière à placer le centre de la vessie gonflable directement sur l'artère brachiale. L'emplacement du centre de la vessie est indiqué à l'extérieur du brassard. Une fois la bonne position déterminée, serrez le brassard uniformément sur les bords supérieur et inférieur en vous assurant qu'il n'est pas vrillé. Cela est particulièrement important sur les gros bras. Insérez un doigt entre le brassard et le membre pour vous assurer que le brassard n'est pas trop serré. Il peut s'avérer nécessaire d'enrouler le brassard sur lui-même selon un certain angle pour assurer une pression uniforme. Si le brassard n'est pas serré uniformément sur les bords supérieur et inférieur, le nombre de mesures disponibles sera limité et l'enregistreur risque d'indiquer que le brassard n'est pas correctement appliqué.



- **Évitez que les des tubulures du connecteur patient de TA soit écrasées ou compressées. Vérifiez que l'utilisation de l'appareil n'entraîne pas le blocage prolongé de la circulation.**
- **Ne posez pas le brassard sur une surface cutanée craquelée ou blessée.**
- **Ce produit contient des composants en caoutchouc naturel, auquel certaines personnes risquent d'être allergiques. Ces composants incluent la vessie et les quatre premiers pouces de tubulures sortant du brassard.**
- **N'utilisez que des brassards Spacelabs Medical avec cet enregistreur. L'utilisation de brassards d'autres fabricants risque d'entraîner des mesures inexactes, même si la taille de brassard recommandée par le fabricant est utilisée.**
- **Si le brassard est trop petit, les mesures seront faussement élevées ; si le brassard est trop grand, les mesures de TA seront faussement basses. La vessie peut être placée dans le brassard pour une pose sur le bras gauche ou pour le bras droit.**
- **N'utilisez pas de matériel de PAA ancien équipé de tuyaux Luer-lock en présence d'autres appareils médicaux équipés de raccords Luer. Vous risquez de mal raccorder l'enregistreur de PPA à un tube IV, ce qui peut avoir des conséquences graves ou mortelles.**

Une fois le brassard posé, le bras doit reposer détendu sur le côté du patient. Pour éviter des erreurs de mesure dues aux différences de pression hydrostatique, la hauteur du brassard sur le bras doit être voisine de celle du coeur.

5. Faites remonter le tuyau vers le haut du bras avec le brassard, et placez-le en travers du dos du patient. Enroulez le tuyau de telle façon qu'il ne gêne pas le patient et qu'il ne soit pas pincé selon un angle trop aigu. Le graphique suivant indique les positions les plus courantes pour le tuyau de brassard.



6. Connectez le tuyau à l'enregistreur.
7. Pour vérifier le bon fonctionnement de l'enregistreur, prenez une ou plusieurs mesures de pression artérielle. Appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT pour démarrer une mesure.

Spacelabs Healthcare recommande de prendre trois mesures dans le cabinet de telle façon que le patient s'habitue au fonctionnement de l'enregistreur et au procédé de prise de mesure.



- Montrez au patient comment entrer les informations dans le journal du patient. Assurez-vous que le patient sait que faire si le brassard devient très inconfortable pendant une mesure, s'il glisse ou si des codes d'événement s'affichent à l'écran (référez-vous à la section Préparation du patient à la page 1-9). En outre, assurez-vous que le patient sait prendre soin de l'enregistreur.
- Une fois que l'enregistreur fonctionne correctement, les mesures qui suivent dans le mode de vérification en cabinet peuvent être annulées. Reportez-vous à la section **Mode de vérification** en cabinet à la page 1-8.

1.4.1 Utilisation du support de brassard

Remarque : *Le maintien en place du brassard de pression artérielle est très important pour le confort du patient et pour la précision des mesures. Ce maintien est particulièrement difficile à assurer lorsque le bras a une forme conique, comme cela est souvent le cas chez les patients obèses.*

- Passez la boucle la plus longue du support autour du bras opposé. Lorsque le brassard est bien posé sur le patient, réglez la longueur de façon à ce que la jonction des sangles s'adapte bien à l'arrière des épaules au niveau du cou.
- Attachez la petite sangle arrière à l'arrière de l'aisselle. Faites attention à ne l'attacher qu'au tissu et non à la vessie de brassard.
- Attachez la sangle avant à la couche supérieure du tissu du brassard à l'endroit où le tuyau sort du brassard. Réglez la longueur de ces sangles de façon à appliquer une légère tension pour maintenir le brassard en place.

1.4.2 Accessoires optionnels

Tableau 3 : Accessoires optionnels

Accessoires	Numéro de référence
Harnais de support de brassard	015-0070-00
Manuel d'entretien	070-2157-xx
Raccord de déconnexion rapide	712-0794-00
Raccord de déconnexion rapide de l'adaptateur Luer	712-0773-00



1.4.3 Corrélation avec des mesures manuelles

L'enregistreur effectue le dégonflage par paliers (et non pas en continu) en utilisant la méthode oscillométrique de détermination de la pression artérielle. Si une prise de pression manuelle est opérée simultanément avec les mesures de l'enregistreur, une interpolation est requise pour corrélérer de façon correcte les valeurs de pression systolique et diastolique de l'enregistreur avec les pressions obtenues lors de l'auscultation manuelle.

- Pour la pression systolique, enregistrez la première pression au cours de laquelle un bruit de Korotkoff est perçu. La pression systolique réelle se situe entre la pression mesurée quand le bruit est perçu et la pression (supérieure) qui a précédé le bruit. La marge d'incertitude peut être réduite de moitié en ajoutant la moitié de la taille du palier de dégonflage (4 mmHg) à la pression systolique manuelle.
- Pour la pression diastolique, enregistrez la pression du brassard au cours de laquelle le dernier bruit de Korotkoff a été entendu. La pression diastolique réelle se situe entre cette pression et la prochaine pression inférieure. La marge d'incertitude peut être réduite de moitié en soustrayant la moitié de la taille du palier de dégonflage (4 mmHg) de la pression diastolique manuelle.

1.4.4 Préparation du patient

Si le brassard devient inconfortable pendant une prise de mesure, assurez-vous que le patient sait comment interrompre les mesures en appuyant sur la touche ARRÊT située sur le devant de l'enregistreur.

Si le brassard glisse, assurez-vous que le patient sait comment le repositionner correctement pour que les mesures soient correctes. Si le brassard n'est pas positionné correctement, des codes d'événement apparaîtront sur l'enregistreur.

Remarque : *Le patient devra faire tout son possible pour que l'enregistreur reste sec. Il n'y a cependant pas de danger si celui-ci est mouillé. Si cela arrivait, mettez l'enregistreur hors tension et renvoyez-le à Spacelabs Healthcare pour une révision.*

1.5 Transfert de données et rapports

Après avoir terminé la prise de mesure, connectez l'enregistreur à une interface PC Direct ou une station de base pour transmettre les données du patient et générer des rapports de pression artérielle. Reportez-vous aux Manuels d'utilisation du Système de gestion de rapports de PAA 90121 (N° réf. 070-2190-xx), de l'application client du Système de gestion de rapports de PAA 92506 (N° réf. 070-2160-xx), du SGIC Cardionavigator (070-2223-xx) ou Sentinel (070-2180-xx), ou du Générateur de rapports de PAA 90239 (N° réf. 070-2191-xx) pour plus de détails.

Remarque : *Toute fréquence de pouls obtenue par l'enregistreur de PAA ne doit être utilisée qu'à titre indicatif de la fréquence cardiaque.*



1.6 Nettoyage/désinfection

Examinez l'enregistreur, les tuyaux d'air et le brassard pour vous assurer qu'il n'existe aucune poussière, aucun débris, aucune zone usée ou déchirée, etc., avant son utilisation sur un patient.

Avertissement :



- *L'utilisation d'une solution nettoyante autre que celles qui sont recommandées risque d'annuler la garantie du fabricant.*
- *Les produits chimiques corrosifs entraînent la dégradation du plastique, et leur utilisation risque de compromettre la sécurité de l'appareil*
- *Déconnectez l'enregistreur ou le brassard du patient avant son nettoyage.*
- *Ne laissez pénétrer aucun liquide à l'intérieur de l'appareil.*
- *N'immergez pas l'appareil ni les câbles dans de l'eau ou des solutions nettoyantes.*
- *Ne passez pas à l'autoclave - cet appareil ne DOIT PAS être stérilisé.*

Pour nettoyer l'extérieur des enregistreurs, modules et câbles :

- Préparez la solution nettoyante selon les instructions du fabricant.
- Imbibez un chiffon propre de la solution nettoyante de votre choix.
- Essorez bien le chiffon afin d'en enlever tout excès de liquide.
- Essayez les surfaces exposées de l'appareil et des câbles.
- Enlevez tout résidu de savon en essuyant doucement avec un chiffon humide propre.
- Essayez à l'aide d'un chiffon sec propre.

N'utilisez que les solutions nettoyantes recommandées suivantes:

- Solution de savon doux et d'eau
- Savon vert USP
- Solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée à 1/10 dans de l'eau)
- Détergent germicide phénolique (solution aqueuse à 1 %)
- Glutaraldéhyde (2,4 %) (Cidex ou équivalent)
- Alcool isopropylique (solution à 70 %)

Remarque : *L'utilisation répétée d'une solution d'eau de Javel risque d'entraîner une certaine décoloration.*

Pour tout renseignement sur le nettoyage, veuillez vous adresser à votre technicien d'assistance en clientèle Spacelabs Healthcare.



1.6.1 Nettoyage du brassard et de l'étui de transport

Les petites surfaces tachées ou salies peuvent être nettoyées en les frottant doucement avec une éponge ou un tissu trempé dans une solution de savon doux et d'eau.

Le brassard (sans la vessie) et l'étui sont lavables à la machine sur un cycle « linge délicat » uniquement. Ne les lavez pas dans des grandes machines à laver de type industriel ou avec des draps ou des chemises de nuit.

Assurez-vous que l'étui de transport est sec avant de l'utiliser.

1.6.2 Retrait et installation de la vessie

Pour retirer la vessie, suivez les étapes ci-dessous :

1. En utilisant les doigts uniquement, pliez ou roulez la vessie à l'intérieur du brassard. N'utilisez pas de crayon, de stylo ni d'objets durs qui pourraient endommager la vessie.
2. Retirez la vessie par l'ouverture de sortie du tuyau.

Une fois la vessie enlevée, joignez les deux surfaces de l'attache en velcro avant de procéder au lavage.

Réinstallez la vessie dans le brassard en suivant les étapes dans l'ordre inverse.

Assurez-vous que tous les plis sur la vessie ont été supprimés et que la partie longue de la vessie se loge dans la partie allongée du brassard (reportez-vous à la Figure 1-4).

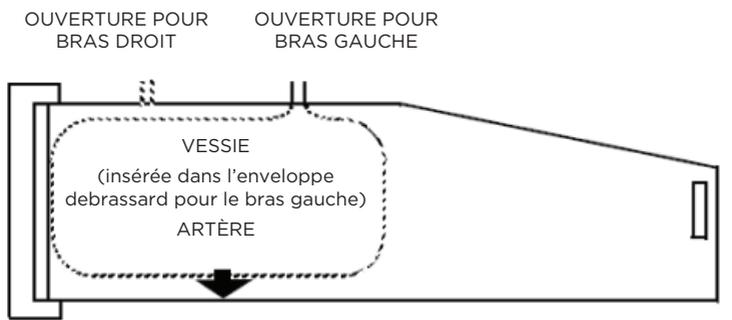


Figure 1-4 : Configuration de la vessie

Remarque : *Le tuyau de brassard peut sortir par l'une ou l'autre des ouvertures, selon que vous utilisez le bras droit ou le bras gauche.*



1.7 Codes d'événement

L'enregistreur affichera un code d'événement chaque fois qu'un événement empêchera l'appareil d'effectuer avec succès une prise de mesure de pression artérielle. Les deux chiffres du code d'événement indiquent la raison pour laquelle la mesure a été annulée. Le tableau ci-dessous donne la liste des codes d'événement qui sont affichés sur l'enregistreur, ainsi que les codes d'événement qui apparaissent dans le Rapport de codes d'événement.

Enregistreur	Rapport	Événement
EC00		
	EC10	Artefact de mouvement excessif. Des messages EC10 fréquents peuvent indiquer une fuite d'air
	EC20	A) Très grand nombre d'artefacts de mouvement B) Arythmie de fréquence cardiaque
	EC30	A) Artefact de mouvement à la pression artérielle moyenne B) Arythmie de fréquence cardiaque
	EC40	A) Artefact de mouvement à la pression systolique B) Arythmie de fréquence cardiaque
	EC50	A) Artefact de mouvement à la pression diastolique B) Arythmie de fréquence cardiaque
	EC60	A) Artefact de mouvement B) Arythmie de fréquence cardiaque
	EC70	La pression systolique est au-dessus de la pression de brassard la plus élevée. Cependant, ce résultat semble être une erreur causée par un artefact de mouvement. Le brassard ne devra donc pas être gonflé à une pression plus élevée lors de la prochaine mesure.
	EC80	A) Artefact de mouvement B) Arythmie de fréquence cardiaque
	EC90	A) Artefact de mouvement B) Arythmie de fréquence cardiaque
EC01		
	EC11	N'a pas pompé au-dessus du niveau artériel moyen.
	EC21	N'a pas pompé au-dessus de la pression systolique.
	EC91	La pression systolique paraît être plus élevée que le seuil de pression maximale sélectionné pour le brassard.
EC02		
	EC12	N'a pas atteint la pression de brassard initiale. Le brassard peut avoir été placé de façon incorrecte ou il peut y avoir une fuite.
	EC22	Suppression
	EC32	Suppression



Enregistreur	Rapport	Événement
	EC42	Pas de brassard raccordé.
	EC52	Tuyau vrillé.
	EC62	Brassard trop lâche.
	EC82	Tuyau vrillé.
EC03		
	EC03	Le patient a annulé la mesure en appuyant sur la touche ARRÊT. Aucune tentative de relance n'est effectuée après un code EC03.
	EC13	Le mode de vérification en cabinet a été rétabli. Aucune tentative de relance n'est effectuée après un code EC03.
EC04		
	EC04	La mesure de prise de pression artérielle ne s'est pas terminée dans le temps imparti. Des messages EC04 occasionnels peuvent résulter de mouvements excessifs du patient. Des messages EC04 fréquents peuvent indiquer un brassard mal placé ou le mauvais fonctionnement de l'enregistreur, qui nécessite alors une intervention de maintenance.
	ECn4	(où n = 1 à 9) Indique qu'une ou plusieurs mesures de pression artérielle ont été invalidées, puis ensuite récupérées. L'apparition fréquente de ce message peut indiquer un mauvais fonctionnement exigeant une intervention de maintenance.
	EC05	Le résultat de pression artérielle individuel a été invalidé et ne peut pas être récupéré.
EC15		Mauvais fonctionnement de l'appareil. Renvoyez-le à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance.
EC25		L'initialisation de l'enregistreur a échoué. Veuillez initialiser l'enregistreur.
EC35		90207 Au moins une des pressions artérielles ou heures des mesures obtenues avant le code d'événement est erronée. Interprétez toutes les mesures avec précaution. 90217/90217A L'enregistreur doit être réinitialisé.
EC05		
EC05 et EC45	EC45	Taille du palier dégonflage non valide. L'enregistreur a automatiquement remplacé le palier de dégonflage par 8 mmHg.
EC05 et EC55	EC55	Une coupure inattendue de l'alimentation peut avoir été entraînée par : a) le retrait des batteries pendant une mesure de pression artérielle, b) une suppression du matériel ou c) une temporisation du matériel. Des messages EC55 fréquents peuvent indiquer un mauvais fonctionnement exigeant une intervention de maintenance.



Enregistreur	Rapport	Événement
EC05 et EC65	EC65	90207 Mauvais fonctionnement de l'équipement. Renvoyez-le à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance. 90217/90217A Artefact très important
EC05 et EC75	EC75	Mauvais fonctionnement de l'appareil. Renvoyez-le à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance.
EC05 et EC85	EC85	Mauvais fonctionnement de l'appareil. Renvoyez-le à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance.
EC05 et EC95	EC95	La ligne de base de la pression de brassard est hors limite. L'enregistreur devrait corriger automatiquement la ligne de base dans les 10 minutes ; vous pouvez aussi restaurer la ligne de base en initialisant l'enregistreur. Si l'initialisation ne résoud pas le problème, l'enregistreur devra être renvoyé à Spacelabs Healthcare pour un étalonnage.
EC07		
	EC78	Filtre de connecteur bouché.
EC08		
	EC18	Nombre d'entrées de données insuffisant pour déterminer avec précision la pression artérielle. Ce message peut indiquer que le brassard n'est pas porté par le patient (retiré mais laissé connecté à l'enregistreur). Le message peut également indiquer que des artefacts de mouvement sont la cause de la majorité des données incomplètes.
	EC28	Pression diastolique supérieure à 200 mmHg
	EC38	Pression différentielle inférieure à 16 mmHg
	EC48	A) Artefact de mouvement à la pression artérielle moyenne B) Arythmie de fréquence cardiaque
	EC58	A) Artefact de mouvement à la pression diastolique B) Arythmie de fréquence cardiaque
	EC68	Division par zéro
EC09		
	EC19	Instructions contradictoires envoyées à l'appareil (par exemple, « pompe démarrée et vanne ouverte »).
	EC29	Impossible d'obtenir la pression diastolique à partir des données disponibles.



Enregistreur	Rapport	Événement
	EC39	90207 Impossible d'obtenir la pression systolique à partir des données disponibles. 90217/90217A L'algorithme ne peut traiter les données en entrées suffisamment vite, ce qui entraîne une saturation de la file d'attente.
	EC49	90207 La pression artérielle moyenne ne peut être obtenue à partir des données disponibles. 90217/90217A Cet enregistreur doit être initialisé.
	EC59	La valeur de fréquence cardiaque ne peut être obtenue à partir des données disponibles.
	EC69	La valeur de fréquence cardiaque ne peut être obtenue à partir des données disponibles.
	EC79	Les paliers de dégonflage étaient trop petits. Cela peut être dû à un tuyau d'air partiellement obstrué. Toutes les tentatives de prise de pression artérielle après ce message sont annulées. Ces tentatives peuvent être activées en mettant l'enregistreur hors tension, puis à nouveau sous tension.
	EC99	Données inattendues ou contradictoires (comme une pression de brassard négative).
LLL		
	EC16	Faible batterie détectée avant le démarrage des mesures.
	EC26	Faible batterie détectée après le démarrage des mesures. Habituellement causé par une pompe qui consomme suffisamment de courant pour abaisser la tension de la batterie.
Lbb		Le rapport n'imprime pas de code pour les événements de batterie faible. Contactez Spacelabs Healthcare pour procéder au remplacement de la batterie.



2. Précision

2.1 Vérification de la précision

La précision des mesures de pression artérielle de l'enregistreur doit être vérifiée annuellement. Un nouvel étalonnage n'est nécessaire que si la précision de l'enregistreur est hors limite.

Équipement requis

- Un sphygmomanomètre à mercure ou jauge anéroïde de taille normale.

Remarque : *Assurez-vous que le sphygmomanomètre à mercure ou la jauge anéroïde sont étalonnés et indiquent « 0 » quand il n'y a pas de pression.*

- Tubulure en T (N° de réf. 016-0040-00).
- Un brassard de pression artérielle et un cylindre rigide correspondant à la taille du brassard.



2.1.1 Procédure de vérification de la précision

Pour vérifier la précision de l'enregistreur :

1. Déconnectez le tuyau de brassard de l'enregistreur. Raccordez le répartiteur de la tubulure en T au connecteur pneumatique de l'enregistreur et au sphygmomanomètre.
2. Enroulez le brassard autour du cylindre rigide, puis attachez le brassard. Connectez le tuyau de brassard à l'autre extrémité du répartiteur de la tubulure en T. La configuration du test doit être ainsi qu'illustré ci-dessous.

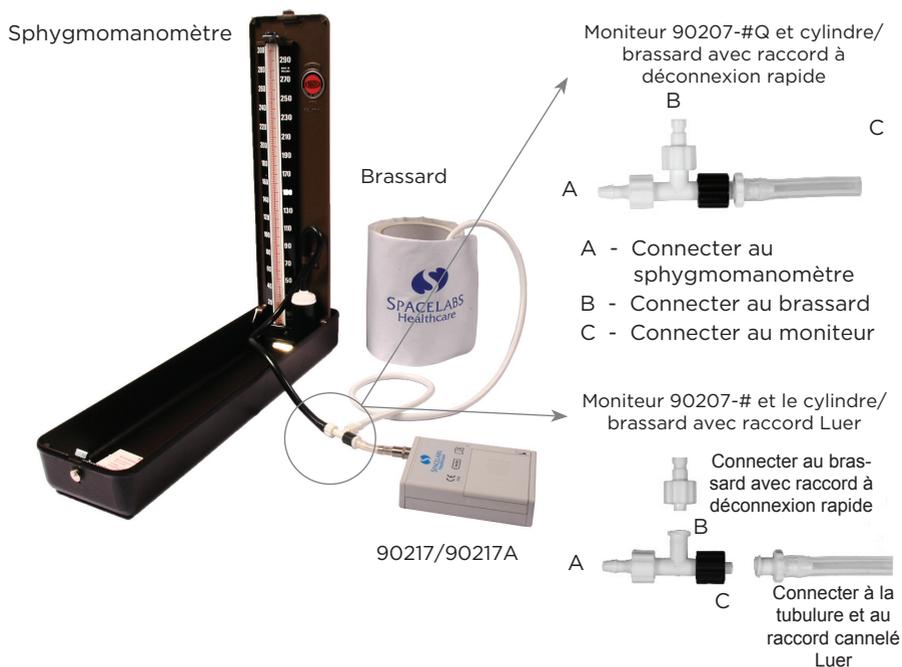


Figure 2-1 : Kit d'étalonnage 712-0039-01

3. Appuyez sur l'interrupteur MARCHÉ/ARRÊT de l'enregistreur ; l'enregistreur devrait afficher une valeur proche de 165 mmHg. Comparez les mesures de l'enregistreur à celles du manomètre au fur et à mesure du dégonflement. La différence entre la mesure de l'enregistreur et celle du manomètre devrait être inférieure à 3 millimètres ou 2 %, la valeur la plus grande prévalant (\pm la précision du manomètre).



Remarque *Si les valeurs de pression de l'enregistreur sont en-dehors de la marge de tolérance, contactez votre représentant du service clientèle Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance*

À la fin de la procédure, l'enregistreur affiche un code d'événement indiquant qu'aucune mesure dynamique de pression artérielle n'a pu être obtenue.

4. Déconnectez le répartiteur de la tubulure en T de l'enregistreur. Déconnectez le tuyau d'air du sphygmomanomètre.



Cette page est intentionnellement vide



3. Données techniques

3.1 Enregistreur de PAA 90217/90217A Ultralite

Présentation

Léger et de petite taille pour assurer un confort et une souplesse d'adaptation maximum pour le patient.

Utilise l'oscillométrie, la méthode la plus largement acceptée et validée de mesure automatique non invasive de la pression artérielle.

Mesure la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne, ainsi que la fréquence cardiaque sur une période de 24 à 48 heures ou plus.

Ni électrodes précordiales ni microphone, d'où une réduction du coût d'utilisation, un confort amélioré du patient et une fiabilité accrue des mesures.

Périodes de mesure et fréquences de gonflage programmables séparément.

La fonction de communication permet la programmation et la récupération de données à distance.

L'horloge en temps réel facilite l'ajout d'annotations dans le journal du patient.

Fonctionnalités

Commandes, connecteurs et indicateurs

Marche/Arrêt : Interrupteur coulissant à deux positions

« Marche » (I)

Fonctionnement normal : lance automatiquement les mesures à des intervalles prédéfinis

« Arrêt » (O)

Mode d'attente : pas de mesures, les données sont conservées



Démarrage/Arrêt

Appuyez sur le bouton-poussoir pour commencer les mesures manuelles de pression artérielle quand aucune mesure n'est en cours ; quand on appuie sur le bouton pendant une mesure de pression artérielle, l'appareil arrête la mesure en cours.

Audio

Un signal sonore indique le début et la fin d'un cycle si vous avez choisi la fonction de tonalité.

Général

Plages de mesures

Fréquence cardiaque : 40 à 180 bat/min ; Pression : 60 à 260 mmHg pour les valeurs artérielles systoliques, 30 à 200 mmHg les valeurs artérielles diastoliques et 40 à 230 mmHg pour les valeurs artérielles moyennes.

Méthode de mesure de la pression

Oscillométrique.

Intervalles de mesures automatiques

Réglables entre 6 minutes (minimum) et 120 minutes (maximum) ; possibilité de programmer indépendamment un maximum de 12 périodes différentes, y compris un intervalle sans aucune prise de mesure.

Temps de mesure

En général entre 35 et 50 secondes.

Nombre de mesures

240 mesures à l'aide du brassard pour adulte de taille standard ; conserve en mémoire les résultats de 240 mesures.

Pression de brassard

Gonflage initial à 165 mmHg ; le brassard est ensuite gonflé à environ 30 mmHg au-dessus de la pression systolique précédente.

Pression de brassard maximale

Pression maximale de 270 mmHg ; le réglage peut être effectué au cours de l'initialisation.

Remarque : La pression de brassard peut être limitée à une pression inférieure à la valeur maximale absolue de l'appareil.

Remise à zéro automatique

La pression est remise à zéro automatiquement avant chaque mesure.

Rejet des artefacts

L'appareil établit une différence entre les signaux de pression, les mouvements du patient et les artefacts respiratoires.



Gonflage/Dégonflage du brassard

Les vitesses de gonflage et de dégonflage sont contrôlées par microprocesseur.

Système de stockage des données

Non volatile ; informations retenues jusqu'à la reprogrammation ; minutage des événements fourni par une horloge en temps réel.

Affichage numérique

Affichage à cristaux liquides, à 4 chiffres et 7 segments ; affichage des données systoliques, diastoliques et de fréquence cardiaque en alternance ; affichage de l'heure et deux points clignotants pour indiquer que l'appareil est en marche.

Sécurité du patient

Les mécanismes de sécurité intégrée limitent la durée d'inflation à moins de 180 s et la pression maximale absolue à 300 mmHg.

Tuyau d'air détachable au niveau du brassard.

Classification

EN 60601-1

Équipement alimenté de manière interne.

Pièce appliquée de type BF. Protégé contre les défibrillations.

Ne peut être utilisé en présence de gaz inflammable.

Agréé pour un fonctionnement intermittent.

Spécifications électriques

Alimentation – Trois piles AA (LR6 ou piles équivalentes), alcalines ou rechargeables.

Dimensions et poids

Hauteur : 2,5 cm

Profondeur : 10,0 cm

Largeur : 7,0 cm

Poids (sans piles ni brassard)

90217 : 200 g

90217A : 172 g

Conditions ambiantes requises

Stockage

Température -34° à 65° C

Humidité 95 % (sans condensation)

Altitude -152 à 4572 m



Fonctionnement

Température	0° à 40° C
Humidité	95 % (sans condensation)
Altitude	0 à 4572 m

Compatibilité électromagnétique

EN 60601-1-2 : 2001, EN 60601-2-30

Emissions

CISPR11/FCC section 15 Group 1 Classe B

Insensibilité

CEI 61000-4-2 ESD 6 kV contact, 8 kV air
CEI 61000-4-3 Champs RF 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz

Homologations

Certifié CSA. Satisfait aux exigences des normes
CSA C22.2 No. 601.1, UL 60601-1 et CEI 60601-1 : 1990
relatives à la sécurité électrique. CEI 60601-2-30 : 2000, TA



Marqué CE en accord avec la directive relative aux dispositifs médicaux,
93/42/CEE.

EN 60601-1 : 1990, sécurité électrique ; EN 1060-3 : 1997, TA ;
EN 1060-1 : 1995, TA ; EN 60601-2-30 : 2000, TA



Accessoires

Pour de plus amples informations concernant les fournitures, veuillez contacter
votre représentant Spacelabs Healthcare.



3.2 Enregistreur de pression artérielle ambulatoire 90207 Ultralite

Présentation

Utilise l'oscillométrie, la méthode la plus largement acceptée et validée de mesure automatique non invasive de la pression artérielle.

Mesure la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne, ainsi que la fréquence cardiaque sur une période de 24 à 48 heures ou plus.

Ni électrodes précordiales ni microphone, d'où une réduction du coût d'utilisation, un confort amélioré du patient et une fiabilité accrue des mesures.

Un format compact, un poids léger et un fonctionnement silencieux garantissent l'observance du patient.

Périodes de mesure et fréquences de gonflage programmables séparément.

La fonction de communication permet la programmation et la récupération de données à distance.

L'horloge en temps réel facilite l'ajout d'annotations dans le journal du patient.

Fonctionnalités Commandes, connecteurs et indicateurs

Marche/Arrêt : Interrupteur coulissant à deux positions

« Marche » (I)

Fonctionnement normal : lance automatiquement les mesures à des intervalles prédéfinis

« Arrêt » (O)

Mode d'attente : pas de mesures, les données sont conservées

Démarrage/Arrêt

Appuyez sur le bouton-poussoir pour commencer les mesures manuelles de pression artérielle quand aucune mesure n'est en cours ; quand on appuie sur le bouton pendant une mesure de pression artérielle, l'appareil arrête la mesure en cours.

Audio

Un signal sonore indique le début et la fin d'un cycle si vous avez choisi la fonction de tonalité.

Plages de mesures

Fréquence cardiaque : 40 à 180 bat/min ; Pression : 60 à 260 mmHg pour les valeurs artérielles systoliques, 30 à 200 mmHg les valeurs artérielles diastoliques et 40 à 230 mmHg pour les valeurs artérielles moyennes.

Méthode de mesure de la pression

Oscillométrique.



Intervalles de mesures automatiques

Réglables entre 6 minutes (minimum) et 120 minutes (maximum) ; possibilité de programmer indépendamment un maximum de 12 périodes différentes, y compris un intervalle sans aucune prise de mesure.

Temps de mesure

En général entre 35 et 50 secondes.

Nombre de mesures

240 mesures à l'aide du brassard pour adulte de taille standard ; conserve en mémoire les résultats de 240 mesures.

Pression de brassard

Gonflage initial à 165 mmHg ; le brassard est ensuite gonflé à environ 30 mmHg au-dessus de la pression systolique précédente.

Pression de brassard maximale

Pression maximale de 270 mmHg ; le réglage peut être effectué au cours de l'initialisation.

Remarque : La pression de brassard peut être limitée à une pression inférieure à la valeur maximale absolue de l'appareil.

Remise à zéro automatique

La pression est remise à zéro automatiquement avant chaque mesure.

Rejet des artefacts

L'appareil établit une différence entre les signaux de pression, les mouvements du patient et les artefacts respiratoires.

Gonflage/Dégonflage du brassard

Les vitesses de gonflage et de dégonflage sont contrôlées par microprocesseur.

Système de stockage des données

Non volatile ; informations retenues jusqu'à la reprogrammation ; minutage des événements fourni par une horloge en temps réel.

Affichage numérique

Affichage à cristaux liquides, à 4 chiffres et 7 segments ; affichage des données systoliques, diastoliques et de fréquence cardiaque en alternance ; affichage de l'heure et deux points clignotants pour indiquer que l'appareil est en marche.

Sécurité du patient

Cycle de mesure limité par le matériel à 256 secondes et le logiciel à 180 secondes maximum.

Système pneumatique ouvert lorsque l'appareil est hors tension.

Tuyau d'air détachable au niveau du brassard.

Pression maximale absolue limitée à moins de 320 mmHg par le matériel et le logiciel.



Classification

EN 60601-1

Équipement alimenté de manière interne.

Pièce appliquée de type BF. Protégé contre les défibrillations.

Ne peut être utilisé en présence de gaz inflammable.

Agréé pour un fonctionnement intermittent.

Spécifications électriques

Alimentation - Quatre batteries alcalines ou rechargeables au format AA (LR6 ou équivalent)

Dimensions et poids

Hauteur	2,8 cm
Profondeur	11,4 cm
Largeur	8,6 cm
Poids	345,9 g, batteries incluses

Conditions ambiantes requises

Stockage

Température	-34° à 65° C
Humidité	95 % (sans condensation)
Altitude	-152 à 3048 m

Fonctionnement

Température	0° à 40° C
Humidité	95 % (sans condensation)
Altitude	0 à 3048 m

Compatibilité électromagnétique

EN 60601-1-2 : 2001, EN 60601-2-30

Emissions

CISPR11/FCC section 15 Group 1 Classe B

Insensibilité

CEI 61000-4-2 ESD 6 kV contact, 8 kV air

CEI 61000-4-3 Champs RF 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz

CEI 61000-4-8 Champ magnétique à la fréquence du secteur 3A/m, 50 et 60 Hz



Homologations

Certifié CSA. Satisfait aux exigences des normes
CSA C22.2 No. 601.1, UL 60601-1 et CEI 60601-1 : 1990
relatives à la sécurité électrique. CEI 60601-2-30 : 2000, TA



Marqué CE en accord avec la directive relative aux dispositifs médicaux,
93/42/CEE.

EN 60601-1 : 1990, sécurité électrique ; EN 1060-3 : 1997, TA ;
EN 1060-1 : 1995, TA ; EN 60601-2-30 : 2000, TA



Accessoires

Pour de plus amples informations concernant les fournitures, veuillez contacter
votre représentant Spacelabs Healthcare.



3.3 Compatibilité électromagnétique

3.3.1 Notes générales

Les notes et les tables suivantes se rapportent aux moniteurs ambulatoires de pression artérielle 90207, 90217 et 90217A. Pour plus de facilité, ils seront nommés « le moniteur » dans cette section.

Dans les tests d'immunité du moniteur, les conditions suivantes sont considérées comme ESSENTIELLES en regard de la norme EN 60601-1-2 :

- Variation de moins de 5 mmHg du résultat de la mesure, avec un écart type de moins de 2 mmHg.
- Les résultats des mesures et les données patient doivent être conservées.
- L'heure et la date doivent être conservées.
- Il ne doit pas y avoir de changement du mode opératoire ou des données d'initialisation.
- Pas de dommage, de panne ou de risque de sécurité.

Les conditions suivantes sont considérées comme acceptables en réponse à des décharges électrostatiques :

- RAZ suivi d'une remise en route dans les 10 secondes.
- Une mesure en cours peut se terminer prématurément, avec un code d'évènement.

Les équipements de communications portables et mobiles peuvent affecter les dispositifs médicaux, en particulier les radios d'urgence et les talkie-walkies peuvent générer des signaux d'interférences de forte amplitude.

Les essais pratiqués avec le moniteur ont montré l'absence d'interférence avec les téléphones portables (GSM) portés ou utilisés par le patient et aucun incident n'a été rapporté. Cependant la technologie des téléphones portables est en constant évolution, les standards varient d'un pays à l'autre. Il faut donc être conscient de la possibilité d'une telle interférence, quand on analyse les résultats de l'examen.

Le moniteur doit être porté près du corps du patient, comme indiqué dans le mode d'emploi. Il ne doit pas être proche d'autres équipements.

L'utilisation des accessoires de Spacelabs Healthcare garanti la conformité avec les standards EN 60601-1-2 : 2007. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner des émissions augmentées ou une immunité plus faible.



3.3.2 Conseils et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

Le moniteur est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-après. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer qu'il en est ainsi

Test d'émissions	Conformité	Conseils – Environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le moniteur utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions RF sont de très faible niveau et ne peuvent induire d'interférences dans un équipement électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le moniteur peut être utilisé dans tous les établissements y compris ceux reliés au réseau électrique domestique
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension IEC 61000-3-2	N/A	

3.3.2.1 Continuation for manuals that may be used in the USA

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a class B computing device in accordance with the specifications in Subpart J of Part 15 of FCC Rules, which are designed to provide reasonable protection against interference to radio and television reception. This equipment generates and uses radio frequency energy and if not installed and used in accordance with the instructions it may cause interference. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off or on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient the receiving antenna
- Relocate the equipment with respect to the receiver
- Move the equipment away from the receiver

If necessary, the user should consult Spacelabs Healthcare or an experienced radio/television technician for additional suggestions. The user may find the following booklet prepared by the Federal Communications Commission helpful:

“How to Identify and Resolve Radio-TV Interference Problems”

This booklet is available from the U.S. Government Printing Office, Washington, DC 20402, Stock No. 004-000-00345-4



3.3.3 Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le moniteur est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-après. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer qu'il en est ainsi.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être un plancher de bois, de béton ou de carrelage. S'il est couvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Parasite électrique rapide CEI 61000-4-4	N/A		
Surtension CEI 61000-4-5	N/A		
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	N/A		
Fréquence du champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	EN 60601-1-2 3 A/m @ 50 et 60 Hz	3 A/m @ 50 et 60 Hz	Les champs magnétiques doivent être à un niveau caractéristiques du lieu dans un environnement typique hospitalier ou commercial.



3.3.4 Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le moniteur est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-après. Le client ou l'utilisateur du moniteur doit s'assurer qu'il en est ainsi.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
			Les équipements de communication RF portable ou mobile doivent être utilisés à une distance du moniteur supérieure à la distance de séparation recommandée. Celle-ci est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence d'émission de l'équipement. Distance de séparation recommandée
Conduction RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
Radiation RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			Où P est la puissance maximale de sortie de l'équipement en watts donnée par le constructeur de l'équipement et d la distance de séparation recommandée. La puissance du champ des émetteurs RF fixes, déterminés par une visite de site*, doit être inférieure au niveau admis dans chaque gamme de fréquence**. Des interférences peuvent se produire au voisinage d'équipements portant le symbole ci-contre.
Remarque 1. A 80 MHz et 800 MHz, la fréquence de la gamme la plus haute s'applique.			
Remarque 2. Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer à certaines situations. La propagation des ondes électromagnétiques est perturbée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.			
* Les champs générés par des émetteurs fixes comme les bases des téléphones (cellulaires, sans fil) et les appareils de radio-amateurs, les récepteurs de radio (AM/FM) et de télévision ne peuvent être évalués avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par un émetteur fixe, il faut effectuer une visite de site. Si le champ mesuré à l'emplacement de l'équipement utilisé dépasse les valeurs données plus haut, il faut vérifier le fonctionnement de l'équipement. Si ce fonctionnement s'avère anormal, il faut prendre des mesures additionnelles comme la réorientation ou le déplacement de l'équipement.			
** Au dessus de la gamme 150 kHz à 80 MHz, les champs doivent être inférieurs à 3 V/m.			



3.3.5 Distances de séparation recommandées entre des équipements de radio-communication mobiles et le moniteur 90207/90217/90217A

Le moniteur est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les nuisances RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur peut se prémunir des interférences électromagnétiques en maintenant une certaine distance entre les équipements de radio-communications mobiles et le moniteur, selon le tableau ci-après, suivant les données de puissance émise de l'équipement de radio-communications.

Puissance de sortie maximum de l'équipement W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'équipement m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie n'est pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, ou P est la puissance maximum donné par le constructeur en watts.

Remarque 1. A 80 MHz et 800 MHz, la fréquence de la gamme la plus haute s'applique.

Remarque 2. Ces conseils peuvent ne pas s'appliquer à certaines situations. La propagation des ondes électromagnétiques est perturbée par l'absorption et la réflexion sur les structures, les objets et les personnes.



Cette page est intentionnellement vide



4. Dépannage

4.1 Liste de vérification des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Affichage de l'enregistreur incorrect.	Les données ne sont pas conservées (90207).	Remplacez la batterie de secours (90207).
	Alimentation faible ou nulle.	Vérifiez la charge des batteries ; remplacez-les ou rechargez-les, si nécessaire.
	Peut découler d'une des causes suivantes : délai écoulé, pas de mesure à cause d'une fuite d'air dans le système, taille de brassard incorrecte, brassard mal raccordé à l'enregistreur.	Identifiez la cause et résolvez le problème.
L'enregistreur affiche « LLL » et une alarme retentit.	La charge de la batterie principale est faible.	Mettez immédiatement l'enregistreur hors tension. Remplacez les batteries dans les 60 secondes qui suivent le retrait pour continuer la surveillance.
L'enregistreur affiche le code d'événement « Lbb » au cours du test automatique (90207 uniquement).	La charge de la batterie de secours est faible.	Remplacez la batterie de secours avant de continuer.
Brassard trop serré.	Le brassard placé sur le patient est trop serré.	Repositionnez le brassard.
	La pompe à air fonctionne pendant trop longtemps.	Renvoyez l'enregistreur à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance.



Brassard trop lâche.	Le brassard placé sur le patient est trop lâche.	Repositionnez le brassard.
	La pompe à air ne fonctionne pas pendant assez longtemps.	Renvoyez l'enregistreur à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance.
Date et heure incorrectes.	Les batteries ont été enlevées pendant plus d'une minute (90207 uniquement).	Réinitialisez l'enregistreur.

4.2 Entretien

Cet appareil est accompagné d'une garantie de 12 mois (à l'exception des batteries et des brassards qui sont garantis pendant 90 jours).

L'entretien sur site de l'enregistreur de PAA est limité au remplacement des batteries et des accessoires. Si d'autres réparations sont nécessaires, renvoyez l'enregistreur à Spacelabs Healthcare. Contactez votre représentant du service clientèle Spacelabs Healthcare pour obtenir des informations sur les conditions d'expédition.



Toute tentative d'effectuer la maintenance ou la réparation de l'enregistreur entraînera l'annulation de la garantie.

Spacelabs Healthcare fournira, sur demande, les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions, les directives d'étalonnage ou toute autre information susceptible d'aider un technicien de maintenance qualifié à réparer les pièces d'équipement définies par Spacelabs Healthcare comme réparables sur place.

Annexe - Signes et Symboles

La liste suivante décrit tous les symboles internationaux et de sécurité utilisés sur les produits de Spacelabs Healthcare. Les symboles ne sont pas utilisés pour tous les produits.

Sécurité Générale			
	Consulter les instructions d'emploi disponible sur le CD d'accompagnement ou via le site Web de Spacelabs Healthcare		Documents d'information Ce symbole indique qu'il convient de lire les documents d'accompagnement.
	Prudence		Attention - Tensions dangereuses. Afin de réduire les risques de choc électrique, n'enlevez pas le couvercle ou le panneau arrière. Pour tout entretien, envoyez l'appareil à un technicien de maintenance qualifié (É.U.). DANGER – Haute tension (International)
	Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'agents anesthésiants inflammables		Terre de protection
	Fusible		Remplacez les fusibles uniquement comme indiqué
	Terre de protection fonctionnelle		Borne équipotentielle
AECG TYPE 1	TAPEZ 1 APPAREIL ECG AMBULATOIRE SELON ANSI/AAMI EC3B:1998		Batterie faible
	Polarité du connecteur d'alimentation. (Les symboles + et - peuvent être inversés)		Utilisez le type de batterie seulement spécifié



	État de la batterie		À remplacer uniquement par une batterie appropriée. (Les symboles + et - peuvent être inversés.)
	Équipement CEI 60601-1 de type B. L'appareil affichant ce symbole offre un niveau de protection adéquat contre les chocs électriques		Équipement CEI 60601-1 de classe II, double isolation. Une prise de mise à la terre n'est pas nécessaire pour les unités affichant ce symbole
	Équipement CEI 60601-1 de type BF protégé contre les déibrillations. L'appareil affichant ce symbole est équipé d'un élément isolé de type F (flottant) connecté au patient, offrant un niveau adéquat de protection contre les chocs électriques, et peut être utilisé pendant les déibrillations		Équipement CEI 60601-1 de type BF. L'appareil affichant ce symbole est équipé d'un élément isolé de type F (flottant) connecté au patient, offrant un niveau adéquat de protection contre les chocs électriques
	Équipement CEI 60601-1 de type CF. L'appareil affichant ce symbole est équipé d'un élément isolé de type F (flottant) connecté au patient, offrant un haut niveau de protection contre les chocs électriques, et peut être utilisé pendant les déibrillations.		Équipement CEI 60601-1 de type CF. L'appareil affichant ce symbole est équipé d'un élément isolé de type F (flottant) connecté au patient, offrant un haut niveau de protection contre les chocs électriques
Utilisation Générale			
	Alimentation secteur sous tension		Alimentation secteur hors tension
	Touche OUI/NON		Position inactive d'un interrupteur
	Touche MARCHÉ (TA)		Touche EN ATTENTE
	DEMARRER/ARRÊTER		Touche ARRÊT ou ANNULER



Fonctions Fréquemment Utilisées			
	Sortie vidéo		Port infrarouge de transfert de données
	Touche d'impression de rapports		Bus série universel
	Connexion réseau		Indicateur DEL d'alimentation
	Sortie audio, haut-parleur		Touche AIDE
	Entrée/sortie de données		Télécommande
	Pouls artériel		Carte PCMCIA
	Raccordement de clavier		Raccordement de souris
	Port série		



Emballage			
	Non stérile		PVC Librement
R_x only	La loi Fédérale américaine restreint les artifices documentés ici à la vente par, ou sur l'ordre de, un docteur. La loi Fédérale américaine restreint les artifices documentés ici à la vente par, ou sur l'ordre de, un docteur.		Ne pas réutiliser ; pour une seule utilisation uniquement
IP N₁ N₂	IEC 60529 N 1 = 0 Non protégés contre la 1 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 50 mm et plus 2 Protégé contre les corps étrangers solides de 12, 5 mm de diamètre et une plus grande 3 Protégé contre les corps étrangers solides de 2, 5 mm de diamètre et une plus grande 4 Protégé contre les corps étrangers solides de 1, 5 mm de diamètre et une plus grande N 2 = 0 Non protégés contre la 1 Protection contre les chutes verticalement gouttes d'eau 2 Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier incliné jusqu'à 15° 3 Protection contre la pulvérisation d'eau 4 Protection contre les projections d'eau		
	Seuils de température ambiante pour l'expédition/le stockage		Seuils d'humidité ambiante pour l'expédition/le stockage
	La loi Fédérale américaine restreint les artifices documentés ici à la vente par, ou sur l'ordre de, un docteur		Fragile ; à manipuler avec précaution
	Seuils d'altitude ambiante pour l'expédition/le stockage		Recycler
	Toutes les batteries doivent être mises au rebut de manière appropriée afin de protéger l'environnement. Déchargez complètement les batteries au lithium avant de les jeter. Recyclez les batteries au plomb (Pb) et au nickel-cadmium (NiCd). Veuillez suivre vos procédures internes et/ou les lois locales (provinciales) relatives à la mise au rebut ou au recyclage.		Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques ou électroniques ne doivent pas être mis au rebut comme déchets ménagers non triés, et doivent être collectés séparément. Veuillez contacter un représentant autorisé du fabricant pour de plus amples informations concernant l'élimination de votre équipement.
	Garder au sec		Sans latex



Certification et Conformité			
	Approuvé par ETL Laboratory		Approuvé par Canadian Standards Association
	CE marqué selon la directive médicale de dispositif, 93/42/EEC.		Dispositif de transmission par radio. Niveaux élevés de radiation ionisante
Traçabilité et Information Fabricant			
	Fabricant		Date de fabrication
	Code de Fournée		Numéro de série Les lettres « SN » l'acronyme « Numéro de série » chaque périphérique ont son propre numéro de série unique
Notations et abréviations			
Des abréviations qui sont employées comme symboles, sont montrées ci-dessous..			
CAN can	Canal EEG, EMG ou ECG Canaux EEG - CAN1, CAN2, CAN3, CAN4 Canal EMG - CAN5	D.C DC dc	Débit cardiaque
DIA dia	Diastolique	ECG Ecg	Électrocardiogramme
ESIS	Suppression des interférences électrochirurgicales	GND gnd	Terre
HLO hlo	Débit haut niveau (High-Level Output)	PRESS Press PRS	Pression
RESP resp	Respiration	SPO2 SpO2 SpO₂ SaO₂	Saturation du sang artériel en oxygène mesurée par oxymétrie du pouls
SYS Sys	Systolique		



Cette page est intentionnellement vide



R_x only



35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065 | T +1 425 396 3300 | F +1 425 396 3301

1 Harforde Court, John Tate Road, Hertford, SG13 7NW, UK | T +44 (0)1992 507700 | F +44 (0)1992 501213

www.spacelabshealthcare.com © 2014 Spacelabs Healthcare Spécifications sujettes à modification sans préavis.

070-2338-00 Rev D