

Tensiomètre numérique ProBP™ 2000 de Welch Allyn



Mode d'emploi

Version du logiciel A01

© 2020 Welch Allyn. Tous droits réservés. Pour une utilisation adéquate du produit décrit dans le présent document, l'acheteur du produit est autorisé à copier ce document, à des fins de distribution interne uniquement, à partir du support fourni par Welch Allyn. Aucune autre utilisation, reproduction ou distribution de la présente publication ou de toute partie de celle-ci n'est autorisée sans l'accord écrit de Welch Allyn.

Mentions légales. Welch Allyn, Inc. (« Welch Allyn ») décline toute responsabilité quant aux éventuels dommages causés à des tiers susceptibles de découler (i) d'une utilisation du produit non conforme aux instructions, précautions et avertissements ou aux indications d'utilisation publiées dans ce manuel, ou (ii) de toute utilisation illégale ou inappropriée du produit. Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn.

SureBP® technology and Welch Allyn FlexiPort® are registered trademarks of Welch Allyn.

La marque et les logos *Bluetooth*® sont des marques déposées appartenant à *BluetoothSIG, Inc.* Toute utilisation de ces marques par Welch Allyn est soumise à licence.

Le logiciel de ce produit est protégé par © 2020 de Welch Allyn ou de ses fournisseurs. Tous droits réservés. Le logiciel est protégé par les lois des États-Unis d'Amérique relatives aux droits d'auteur, ainsi que par les dispositions des traités internationaux applicables dans le monde entier. En vertu de ces lois, le détenteur de la licence est autorisé à utiliser la copie du logiciel livrée avec cet appareil pour le fonctionnement du produit avec lequel il est fourni. La copie, la décompilation, l'ingénierie inverse, le désassemblage ou la réduction à toute forme perceptible par l'homme du logiciel sont interdits. Il ne s'agit en aucun cas d'une vente du logiciel ou d'une copie de celui-ci. Tous les droits, titres et propriétés du logiciel restent la propriété de Welch Allyn ou de ses fournisseurs.

BREVETS/BREVET hillrom.com/patents.

Peut être couvert par un ou plusieurs brevets. Voir l'adresse Internet ci-dessus. Les sociétés Hill-Rom sont propriétaires de brevets européens, américains et d'autres brevets dont certains en instance.

Pour plus d'informations sur un produit, [contacter l'assistance technique de Hillrom à l'aide des coordonnées disponibles : hillrom.com/en-us/about-us/locations/](#).

REF DIR 80023292 Ver. D
Révision : 08-2020

Ce manuel s'applique au **#** tensiomètre numérique 901123

Distribué par Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis
Welch Allyn, Inc. est une filiale de Hill-Rom Holdings, Inc.

hillrom.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
N° 105, Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, Chine
Fabriqué en Chine

EC REP

Représentant autorisé dans la Communauté européenne
MDSS – Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hanovre, Allemagne

Table des matières

Introduction	1
Utilisation prévue / Indications d'utilisation	1
Contre-indications	1
Symboles	2
À propos des avertissements et mises en garde	5
Liste du contenu	7
Commandes et témoins	8
Options d'alimentation	9
Éléments d'écran	10
Insertion ou remplacement des piles	11
Positionnement du brassard de pression artérielle sur le patient	12
Entretien	13
Entretien de l'appareil	13
Résolution des problèmes	14
Spécifications	17
Test de précision du capteur	19
Liste des normes respectées	21
Informations générales de conformité radio	23
Déclaration sur les interférences de la Commission fédérale des communications (FCC, Federal Communication Commission)	23
Déclaration d'exposition aux radiations de la FCC	24
Conformité à l'Industrie Canada (IC)	24
Union européenne	24
Conformité radio internationale	26
Garantie	29
Accessoires certifiés	31
Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM	33
Recommandations CEM	33
Informations relatives aux émissions et à l'immunité	34

Introduction

Les mesures relevées par l'appareil sont équivalentes à celles obtenues par un professionnel auscultant à l'aide d'un brassard et d'un stéthoscope.

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.

Utilisation prévue / Indications d'utilisation

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

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.

Symboles

Symboles figurant dans la documentation



Avertissement : les avertissements de ce manuel indiquent les conditions ou les pratiques susceptibles de provoquer des blessures, des maladies ou d'entraîner la mort.



Attention : les messages Attention de ce manuel indiquent les conditions ou pratiques qui pourraient endommager l'équipement ou tout autre matériel, voire 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 Welch Allyn. Elle sera livrée dans un délai de 7 jours calendaires.

Symboles relatifs à l'alimentation électrique



Courant continu



Alimentation électrique

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



Plage d'humidité



Tri sélectif des équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter ce produit dans les déchets ménagers non triés.



Limite de température



Plage de pression atmosphérique



Recyclable

	Limite d'empilement par chiffre
---	---------------------------------

Symboles du brassard

	Repère de l'artère
---	--------------------

	Plage
---	-------

	Repère d'indice artériel
---	--------------------------

	Circonférence du membre (minimum/maximum)
---	---

	Code du lot
---	-------------

	Non fabriqué à partir de latex naturel
---	--

Symboles divers

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
---	---

	Fabricant
---	-----------

	Date de fabrication
---	---------------------

	Pièce appliquée de type BF
---	----------------------------

	Numéro de série
---	-----------------

	Numéro de commande
	Code du lot
	Identifiant du produit
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Marquage de conformité radio (RCM) de l'Australian Communications and Media Authority (ACMA)
	Référence de commerce international
	Équipement de classe II
IP22	Protection contre les infiltrations : l'appareil est protégé contre les corps solides étrangers de 12,5 mm et plus, et contre les gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le BOÎTIER est incliné jusqu'à 15 °.
R_x ONLY	Sur prescription uniquement ou « Ne doit être utilisé que par un praticien médical diplômé ou sur prescription de celui-ci »
	Le produit contient des substances dangereuses.
	Bluetooth

Remarque Le modèle utilisé pourrait ne pas proposer l'ensemble de ces fonctionnalités.

À propos des avertissements et mises en garde

Des avertissements et mises en garde peuvent figurer sur l'emballage ou le conteneur d'expédition du tensiomètre numérique ProBP™ 2000 de Welch Allyn, 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 nourrissons ou des enfants.



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



AVERTISSEMENT Risque de blessure. Ne pas brûler les batteries. 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 marche/arrêt 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 tension de > 300 mmHg ou une tension constante de > 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) peut entraîner des ecchymoses ou une décoloration cutanée.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Cet appareil n'est pas conçu pour un monitoring en continu en cas d'urgences ou d'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 placez pas le brassard sur le bras du même côté qu'une mastectomie. Si nécessaire, utilisez 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 détecter 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. Positionnez le brassard de façon à ne pas gêner la circulation. Ne positionnez pas le brassard sur un site compromettant la circulation ou à une extrémité utilisée pour une perfusion intraveineuse. N'utilisez jamais un capteur de doigt et un brassard de pression artérielle simultanément sur le même membre. Ceci peut entraîner une perte temporaire du flux pulsatile et provoquer une absence de relevé ou une valeur 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 provoquer un 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 de la pression artérielle non invasifs. 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 En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou un professionnel de la santé autorisé, ou sur prescription médicale.



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*.

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.

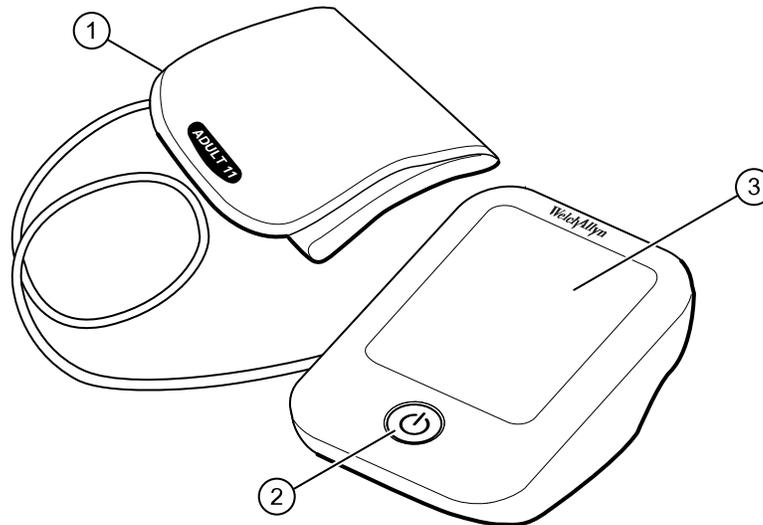
Liste du contenu

La boîte contient les éléments suivants :

- Tensiomètre
- Brassard adulte REUSE-11 (25 à 34 cm)
- (4) piles alcalines AA
- Adaptateur c.a. (en option)

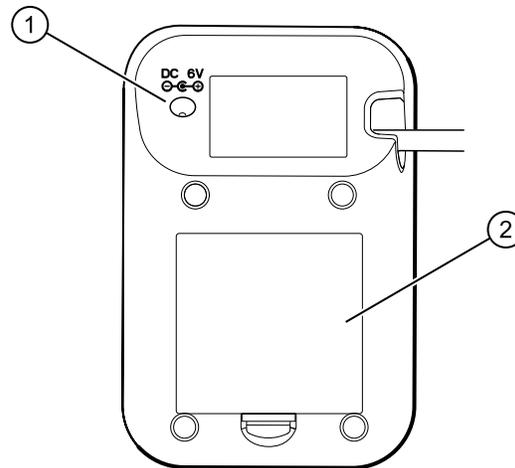
Commandes et témoins

Avant de l'appareil



N°	Fonction	Description
1	Brassards de tensiomètre FlexiPort®	Appliquer le brassard sur le bras pour effectuer une mesure de la pression artérielle
2	Bouton d'alimentation	Appuyer sur le bouton marche/arrêt du tensiomètre digitale et démarrer et arrêter une mesure de pression artérielle
3	Écran LCD	Affiche la lecture de la pression artérielle et d'autres informations pertinentes sur la lecture.

Arrière de l'appareil



N°	Fonction	Description
1	Connexion du courant continu	Lorsqu'un cordon d'alimentation accessoire (en option) est utilisé, connecte l'appareil à une prise de courant
2	Compartiment des piles (avec couvercle)	Contient 4 piles alcalines AA.

Options d'alimentation



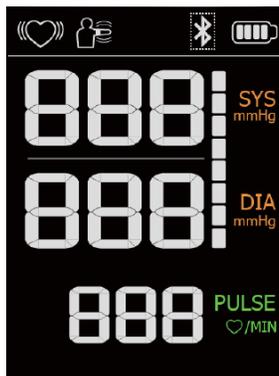
MISE EN GARDE Pour obtenir des performances optimales et protéger votre appareil, utilisez uniquement les piles adéquates ou l'adaptateur d'alimentation approuvé mentionné sur le Welch Allyn.

Une de ces deux sources alimente l'appareil :

- 4 piles alcalines AA
- Adaptateur c.a. (6 V  1 A) (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 (bpm), fréquence cardiaque en cours de mesure de la pression artérielle, alerte de mouvement excessif, priorité de l'alarme et niveau de charge des piles.



Symbole	Description
	Résultat de pression artérielle systolique mmHg = unité de mesure de la pression artérielle
	Résultat de pression artérielle diastolique mmHg = unité de mesure de la pression artérielle
	Pouls en battements par minute
	Fréquence cardiaque Le moniteur détecte une fréquence cardiaque pendant la mesure
	Témoin de charge complète de la batterie Indique la charge en cours des piles
	Témoin de charge de batterie faible Indique la charge en cours des piles
	Indicateur de déplacement Le fait de bouger peut entraîner une mesure imprécise.

Symbole	Description
	<p>Mesure hors plage SYS > 260 mmHg ou DIA > 220 mmHg. Le symbole peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran. Priorité de l'alarme = bas (un ! apparaît en haut de l'écran)</p>
	<p>Mesure hors plage SYS < 50 mmHg ou DIA < 25 mmHg. Le symbole peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran. Priorité de l'alarme = bas (un ! apparaît en haut de l'écran)</p>

Insertion ou remplacement des piles



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



MISE EN GARDE Retirer les piles si vous n'utilisez pas l'appareil régulièrement.

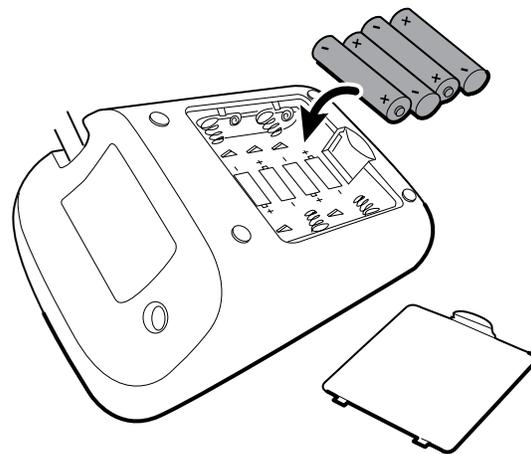


MISE EN GARDE Mettre au rebut les vieilles piles en suivant les recommandations locales de recyclage.

Si vous n'utilisez pas l'alimentation c.a., vous devez installer 4 piles alcalines AA avant d'utiliser l'appareil.

Remplacer les piles dans les cas suivants :

- Le témoin de charge de la pile indique une charge faible
 - L'affichage s'estompe
 - L'affichage ne s'allume pas
1. Faites glisser le couvercle du compartiment des piles.
 2. Placer les piles en faisant correspondre la polarité comme illustré dans le diagramme.



3. Remplacez le couvercle.

Positionnement du brassard de pression artérielle sur le patient

Avant d'effectuer un relevé PNI, procéder comme suit pour placer correctement le brassard sur le patient. Pour plus d'informations sur l'obtention des mesures de pression artérielle, consulter la section intitulée Blood pressure guidelines (Consignes pour la mesure de la pression artérielle) sur le site : <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Pour obtenir une mesure précise de la pression artérielle, procéder comme suit pour positionner le brassard correctement.

1. Placer le brassard sur un bras nu.
2. Utiliser un brassard de taille adéquate. 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. Une fois le brassard en place, 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.

Entretien

Entretien de l'appareil

L'appareil ne requiert pas d'étalonnage.

Pour obtenir les meilleures performances de l'appareil, suivre la procédure d'entretien 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.

Les salissures visibles doivent être enlevées avant le nettoyage et la désinfection. Les lingettes agréées (EPA ou équivalent Agence Internationale) contenant une solution d'alcool isopropylique à 70 % ou une solution chlorée à 10 % peuvent être utilisées pour nettoyer et désinfecter l'appareil. Suivre les directives du fabricant concernant le nettoyage pour des résultats optimaux.

Nettoyage



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.

Nettoyer l'appareil uniquement si nécessaire avec l'un des produits nettoyants compatibles suivants :

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- solution chlorée à 10 % / solution aqueuse à 90 % (nettoyant à base d'eau de javel standard)

Stockage de l'équipement

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.

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 www.welchallyn.com/weee ou contacter l'assistance technique de Hillrom à l'aide des coordonnées disponibles : hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Résolution des 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 Hillrom à l'aide des coordonnées disponibles : hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Problèmes et messages d'erreur

L'appareil présente des alarmes techniques et des alarmes physiologiques de priorité faible. Les alarmes techniques surviennent en cas d'erreur liée à l'appareil. Les alarmes physiologiques surviennent lorsque les mesures de la pression artérielle se situent en dehors des limites d'alarme.

Techniques d'alarmes

Problème	Symptôme	Cause de base	Solution
Aucune alimentation	L'affichage ne s'allume pas	Les piles sont déchargées.	Remplacez-les par de nouvelles piles.
		Les piles ne sont pas correctement insérées.	Insérez les piles correctement.
		L'adaptateur c.a. n'est pas correctement inséré.	Insérez correctement l'adaptateur c.a.
Niveau faible des piles	L'affichage indique le message « BAT-LO », se met en pause pendant 3 secondes. L'icône des piles affiche un état vide (ne clignote pas).	Le niveau des piles est faible.	Remplacez-les par de nouvelles piles.
Messages d'erreur	E 01 s'affiche.	Le brassard n'est pas bien fixé.	Réajuster le brassard, faire en sorte que le patient soit détendu upendant un moment, puis effectuer une nouvelle mesure
	E 02 s'affiche.	Le brassard est très serré.	Rattachez le brassard, puis effectuez de nouveau une mesure.
	E 03 s'affiche.	La pression est trop importante dans le brassard.	Rattachez le brassard, puis effectuez de nouveau une mesure.

Problème	Symptôme	Cause de base	Solution
	E 10 ou E 11 s'affiche.	L'appareil a détecté un mouvement pendant la mesure.	Réajuster le brassard, faire en sorte que le patient soit détendu upendant un moment, puis effectuer une nouvelle mesure
	E 20 s'affiche.	Le processus de mesure ne détecte aucun signal de pulsation.	Desserrer le vêtement autour du bras du patient, puis effectuer de nouveau une mesure
	E 21 s'affiche.	La mesure est incorrecte	Faire en sorte que le patient soit détendu pendant un moment, puis effectuer une nouvelle mesure

Consulter le site de l'assistance technique de Hillrom à l'aide des coordonnées disponibles : hillrom.com/en-us/about-us/locations/ pour obtenir de l'aide.

Alarmes physiologiques

Symptôme	Cause de base	Solution
	Hors plage. SYS > 260 mmHg ou DIA > 220 mmHg. Le symbole peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran.	Appuyer longuement sur le bouton alimentation . Mesurer de nouveau. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Hillrom à l'aide des coordonnées disponibles : hillrom.com/en-us/about-us/locations/ pour obtenir de l'aide. Priorité de l'alarme = Faible
	Hors plage. SYS < 50 mmHg ou DIA < 25 mmHg. Le symbole peut apparaître dans la zone SYS ou DIA de l'écran.	Appuyer longuement sur le bouton alimentation . Mesurer de nouveau. Si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Hillrom à l'aide des coordonnées disponibles : hillrom.com/en-us/about-us/locations/ pour obtenir de l'aide. Priorité de l'alarme = Faible

Spécifications

Élément	Caractéristiques
Alimentation : mode alimenté par pile	4 piles AA 6 V CC
Alimentation : mode alimenté par adaptateur c.a.	Entrée : 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA Sortie : 6 V, 1 A
Numéro de modèle du bloc d'alimentation	UE08WCP-06100SPA
Mode d'affichage	Écran LCD numérique avec V.A. 68 mm x 90 mm
Modèle de mesure	Mode de test oscillométrique
Plage de mesures	Pression nominale du brassard : de 0 mmHg à 300 mmHg (de 0 kPa à 40 kPa) Pression de mesure : SYS : de 50 mmHg à 260 mmHg ; DIA : de 25 mmHg à 220 mmHg Valeur du pouls : de 40 à 199 battements par minute
Précision	Pression : $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Valeur du pouls : ± 4 %
Environnement d'exploitation	Température : de 5 °C à 40 °C Humidité relative : ≤ 85 % HR Pression atmosphérique : de 86 kPa à 106 kPa
Conditions de transport et de stockage	Température : de -20°C à 60°C Humidité relative : 10 % HR - 93 % HR Pression atmosphérique : 50 kPa - 106 kPa
Circonférence du bras	Numéro de pièce FlexiPort : Large standard = RÉUSE-11 Taille de brassard : de 25 cm à 34 cm
Poids net	Environ 283 g (sans les piles sèches)
Dimensions externes	Env. 94 mm x 142 mm x 66 mm
Niveau de protection	Appareil de type BF

Élément	Caractéristiques
Protection contre les infiltrations d'eau	IP22
Version du logiciel	Version A01

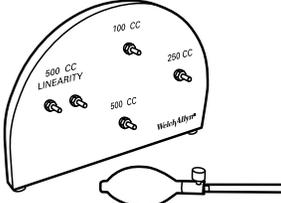
Test de précision du capteur

Outils, équipement et accessoires nécessaires

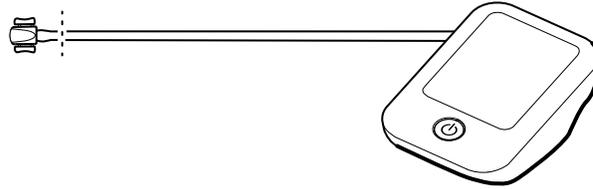
Pour réaliser le test de précision du capteur, les outils et les accessoires suivants sont nécessaires :

- des ciseaux ou autre outil de coupe
- un raccord à 4 sorties pour des tubes de diamètre interne de 1/8 po (3,17 mm)
- un tube en caoutchouc silicone de 32 po (81,28 cm) de diamètre externe de 1/4 po (6,35 mm) et de diamètre interne de 1/8 po (3,17 mm)
 - environ 14 pouces (35,56 cm) du ballon d'insufflation jusqu'au raccord à 4 sorties
 - environ 12 pouces (30,48 cm) de l'équipement de correction du volume de test jusqu'au raccord à 4 sorties
 - environ 6 pouces (15,24 cm) du simulateur de tensiomètre jusqu'au raccord à 4 sorties

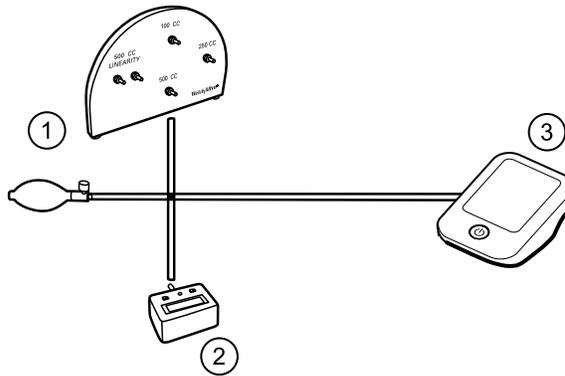
Pour le test de précision du capteur, l'équipement suivant est nécessaire : (1) l'équipement de correction du volume de test avec le collecteur de contrôle, le ballon, et la valve ; (2) un simulateur de tensiomètre ; (3) l'appareil avec le connecteur Flexiport® retiré. Pour plus d'informations ou pour commander l'équipement de test, contacter l'assistance technique de Hillrom à l'aide des coordonnées disponibles : hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

N°	Élément
1	 <p data-bbox="854 1073 1417 1213">Équipement de correction du volume de test (Équipement de correction du volume de test pour tensiomètre Welch Allyn 407672 ou équivalent avec collecteur de contrôle, poire et valve, raccord à 4 sorties, et tube en caoutchouc silicone de 1/4 po (6,35 mm))</p> <p data-bbox="854 1241 1417 1381">Remarque Pour le test de précision du capteur, brancher l'équipement de test indiqué ci-dessous. Brancher la tuyauterie à l'équipement de correction du volume de test. Le volume étalonné est de 500 ml.</p>
2	 <p data-bbox="854 1434 1382 1461">Simulateur de tensiomètre (avec une précision de ± 3 mmHg)</p>
3	 <p data-bbox="854 1633 1192 1692">Appareil (Tensiomètre numérique 2000 ProBP™)</p>

1. Avec des ciseaux ou un autre dispositif de coupe, couper la pièce de raccord Flexiport® au niveau de la fin de la tuyauterie de l'appareil.



2. Configurer l'équipement de test.



- a. Connecter la tuyauterie de l'appareil au raccord à 4 sorties.
 - b. Brancher le tube en caoutchouc silicone au raccord à 4 sorties et à l'entrée du volume de 500 ml du collecteur de contrôle.
 - 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 au tube en caoutchouc silicone et au raccord à 4 sorties.
3. Si l'adaptateur d'alimentation c.a. optionnel est utilisé, débrancher l'alimentation électrique du tensiomètre numérique ProBP™ 2000.
 4. Ouvrir le couvercle du compartiment à piles et enlever l'une des piles.

Remarque Appuyer sur le bouton **alimentation** pour s'assurer que toute alimentation ait été retirée de l'appareil.

5. Appuyer longuement sur le bouton **alimentation** pendant la réinstallation des piles.
6. Lorsque *tES*t apparaît à l'écran, relâcher le bouton **alimentation**.
7. Appuyer 3 fois sur le bouton d'**alimentation**.
Lorsque l'appareil passe en mode interne, commencer le test de précision du capteur.
8. Allumer le tensiomètre et faire le zéro, le cas échéant.
9. À l'aide du ballon d'insufflation, mettre l'appareil à 50 mmHg \pm 3 mmHg et patienter 10 secondes pour que la pression se stabilise.
10. À l'aide du ballon d'insufflation, mettre l'appareil à 150 mmHg \pm 3 mmHg et patienter 10 secondes pour que la pression se stabilise.
11. À l'aide du ballon d'insufflation, mettre l'appareil à 300 mmHg \pm 3 mmHg et patienter 10 secondes pour que la pression se stabilise.

Si la différence entre l'appareil et manomètre de référence à n'importe quel point d'étalonnage dépasse ± 3 mmHg plus la précision indiquée du manomètre de référence, contacter Welch Allyn.

12. Une fois le test terminé, démonter l'équipement de test et faire glisser l'extrémité de l'appareil sur la pièce de raccord Flexiport®.
13. Ouvrir le couvercle du compartiment à piles et enlever l'une des piles pour éteindre l'appareil.

Remarque Appuyer sur le bouton **alimentation** pour s'assurer que toute alimentation ait été retirée de l'appareil. L'appareil peut maintenant être mis sous tension pour commencer à être utilisé en mode normal.

Liste des normes respectées

Élément	Standard
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 étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Exigences générales
Manuel utilisateur	EN 1041 Informations fournies par le fabricant de dispositifs
Exigences générales de sécurité	CEI 60601-1 + A1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
Compatibilité électromagnétique	CEI/EN 60601-1-2 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
Exigences de performance et investigation clinique	CEI 80601-2-30 Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphymomanomètres non invasifs automatiques de la norme ISO81060-2 Sphymomanomètres non invasifs – Partie 2 : Validation clinique pour type à mesurage automatique
Processus du cycle de vie du logiciel	CEI/EN 62304+AC: Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
Aptitude à l'utilisation	CEI 62366 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (CEI 62366) IEC 60601-1-6 Appareils électromédicaux – Partie 1 -6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude

Informations générales de conformité radio

Élément	Caractéristiques
Numéro de référence du module <i>Bluetooth</i>	AW51822
Plage de radiofréquences (RF)	entre 2 402 et 2 480 MHz
Puissance de sortie	4,0 dBm
Tension d'alimentation	1,8 V à 3,6 V
Gain d'antenne	0,0 dBi
Distance de transmission	10 mètres

Les fonctions sans fil de cet appareil doivent être utilisées dans le strict respect des instructions du fabricant figurant dans la documentation utilisateur livrée avec le produit.

Cet appareil est conforme à la section 15 du règlement de la FCC, ainsi qu'aux réglementations de la norme canadienne ICES-003 décrite ci-dessous.

Déclaration sur les interférences de la Commission fédérale des communications (FCC, Federal Communication Commission)

Cet appareil est conforme à la section 15 du règlement de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes.

- Cet appareil ne peut pas causer d'interférence dangereuse.
- Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement inapproprié.

Ce matériel (ID FCC : OU9TMB1591-A) a été testé et est conforme aux limites applicables aux appareils numériques de la classe B, conformément aux exigences de la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites servent à fournir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut irradier de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles à la radiocommunication. Toutefois, l'absence d'interférences lors d'une installation particulière n'est pas garantie. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en

éteignant puis en rallumant l'équipement, l'utilisateur peut tenter de corriger les interférences en effectuant une ou plusieurs des actions suivantes.

1. Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
2. Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
3. Demander de l'assistance au revendeur ou à un technicien radio ou TV expérimenté.

Tous changements ou modifications non approuvés expressément par la partie responsable de la conformité risquent d'annuler le droit de l'utilisateur de faire fonctionner cet équipement.

Déclaration d'exposition aux radiations de la FCC

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations de la FCC comme défini pour un environnement non contrôlé. Ce transmetteur ne doit pas être placé à côté, ni fonctionner conjointement avec une autre antenne ou un émetteur.

Conformité à l'Industrie Canada (IC)

Pour s'assurer de la conformité des exigences aux expositions RF de la FCC et de l'Industry Canada, cet appareil doit être installé dans un emplacement où les antennes de l'appareil sont au moins à 20 cm de distance de toute personne. L'utilisation d'antennes et de types d'antennes à gain supérieur non garantis avec ce produit est interdite. L'appareil ne doit pas être installé à proximité d'un autre émetteur.

Pour s'assurer de la conformité des exigences aux expositions RF de la FCC et de l'Industry Canada, cet appareil doit être installé dans un emplacement où les antennes de l'appareil sont au moins à 20 cm de distance de toute personne. L'utilisation d'antennes et de types d'antennes à gain supérieur non garantis avec ce produit est interdite. L'appareil ne doit pas être installé à proximité d'un autre émetteur.

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence de l'Industry Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subie, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence de l'Industry Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subie, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Cet émetteur radio (IC : 12725A-TMB1591A) a été approuvé par l'Industry Canada pour fonctionner avec l'antenne répertoriée dans le tableau des spécifications.

Cet émetteur radio (IC : 12725A-TMB1591A) a été approuvé par l'Industry Canada pour fonctionner avec l'antenne répertoriée dans le tableau des spécifications.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme ICES-003 du Canada.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

Union européenne

Czech

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. tímto prohlašuje, že tento vysílač s nízkým výkonem je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 2014/53/ES

Danish	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. erklærer herved, at denne lavt strøm transmitter er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EF
Dutch	Hierbij verklaart Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dat deze low power transmitter voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EG
English	Hereby, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declares that this low power transmitter is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EC.
Estonian	Käesolevaga Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. teatab, et see väikese võimsusega saatja on vastavus olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele direktiivi 2014/53/ EÜ
Finnish	Näin ollen Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. vakuuttaa, että tämä pienitehoinen lähetin on direktiivin 2014/53/EY olennaisten vaatimusten ja muiden asiaa koskevien säännösten mukainen
French	Par conséquent, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. déclare que cet émetteur de faible puissance est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/CE
German	Hiermit erklärt Grason-Stadler, dass dieser Niedrigleistungssender den grundlegenden Anforderungen und anderen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG entspricht
Greek	Με αυτό τον τρόπο, η Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι αυτός ο πομπός χαμηλής ισχύος είναι σύμφωνος με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EK
Hungarian	A Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. ezúton kijelenti, hogy ez az alacsony teljesítményű adó megfelel a 2014/53/EK irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek
Italian	In questo modo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. dichiara che questo trasmettitore di bassa potenza è conforme ai requisiti essenziali e alle altre pertinenti disposizioni della direttiva 2014/53/CE.
Latvian	Ar šo, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. paziņo, ka šis mazjaudas raidītājs atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem noteikumiem Direktīvā 2014/53/EK
Lithuanian	Šiuo dokumentu Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. deklaruoja, kad šis mažas energijos siųstuvas atitinka esminius reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas Direktyva 2014/53/EB
Malti	Hawnhekk, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. jiddikjara li din trasmettitur enerġija baxxa hija konformi mar-reqwiziti essenzjali u dispozizzjonijiet rilevanti oħra tad-Direttiva 2014/53/KE
Polonais	Niniejszym Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. oświadcza, że ten nadajnik o małej mocy jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i innymi istotnymi przepisami dyrektywy 2014/53/WE
Portuguese	Por este motivo, a Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmissor de baixa potência está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/CE
Slovak	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. týmto vyhlasuje, že tento vysielateľ s nízkym výkonom je v súlade so základnými požiadavkami a ďalšími príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/ES

Slovene	S tem, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. izjavlja, da je ta nizka moč oddajnik v skladu z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami Direktive 2014/53/ES
Spanish	Por este medio, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que este transmisor de baja potencia cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/EC
Swedish	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. förklarar härigenom att denna låg effekt sändare överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EG

Ce produit peut être utilisé avec les restrictions suivantes :

France – L'utilisation extérieure est limitée à 10 mW EIRP dans la bande de 2 454 à 2483,5 MHz.

Norvège – Ne s'applique pas à la zone géographique située dans un rayon de 20 km à partir du centre de Ny-Ålesund.

EIRP (Effective Isotropic Radiated Power – Puissance isotrope rayonnée équivalente)

Conformité radio internationale

Corée du Sud	Commission coréenne des communications (대한민국 방송통신위원회) - KCC	Équipement de classe A (équipement de diffusion et de communication industriel) A급 기기 (업무용 방송통신기자재)		This equipment is Industrial (Class A) electromagnetic wave suitability equipment and seller or user should take notice of it, and this equipment is to be used in the places except for home. 이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.
Taiwan	National Communications Commission (國家通訊傳播委員會) NCC			低功率電波輻射性電機管理辦法 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。 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。
Singapour				Cet appareil est conforme aux réglementations IMDA
Philippines				Saisir le n° approuvé ESD-1920202C
Hong Kong				Utilisation homologuée pour Hong Kong N° de certificat HK0012002117
Afrique du Sud	Independent Communications Authority of South Africa			TA2019-1251
Oman				RA/TA-R/7759/19

Jordanie	TRC/28/5519/2020
Émirats arabes unis	TRA ER72256/19 N° du revendeur : DA44647/15
Qatar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garantie

Welch Allyn garantira 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 garantira que le brassard FlexiPort® est exempt de tout vice de matériau et de fabrication, et 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 agréée par Welch Allyn et 4) accidents.

La garantie du produit est également soumise aux conditions d'utilisation suivantes.

- Les accessoires ne sont pas couverts par la garantie.
- Les frais d'expédition pour retourner un appareil défectueux à un centre de service Welch Allyn ne sont pas inclus.
- Un numéro de notification de dépannage doit être obtenu auprès de Welch Allyn avant de retourner des produits ou accessoires Welch Allyn à l'un des centres de service pour réparation. Pour obtenir un numéro de notification de service, contacter l'assistance technique de Welch Allyn depuis l'adresse suivante : www.welchallyn.com/support.

Accessoires certifiés

Élément	Description
REUSE-11L	Brassard adulte long (de 25 à 34 cm)
107041	Adaptateur c.a. RPM BP. Cet adaptateur est une source d'alimentation alternative pour le tensiomètre.

Pour une liste de tailles de brassard supplémentaires, consulter la page www.welchallyn.com/probp2000.

Recommandations et déclaration du fabricant concernant la CEM

Recommandations CEM

1. Ce produit exige des précautions spéciales en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies. Cette unité peut être affectée par les appareils de communication RF portables et mobiles.
2. * Ne pas utiliser de téléphone portable ou d'autres appareils qui émettent des champs électromagnétiques, près de l'appareil, au risque d'entraîner un fonctionnement incorrect de l'unité.
3. **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.
4. Attention : cet appareil a été testé et inspecté en détail afin de garantir des performances et un fonctionnement adéquats.
5. * Attention : cette machine ne doit pas être utilisée à proximité ou empilée sur d'autres équipements. Si ce type d'installation ne peut être évité, cette machine doit être observée afin d'en vérifier le bon fonctionnement dans cette configuration.

Informations relatives aux émissions et à l'immunité

Émissions électromagnétiques		
Le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device convient pour une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux directement reliés au réseau d'alimentation basse tension public qui alimente les établissements utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	lignes d'alimentation : ± 2 kV lignes d'entrée / de sortie : ± 1 kV	lignes d'alimentation : ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension CEI 61000-4-5	de ligne(s) à ligne(s) : ± 1 kV de ligne(s) à terre de protection : ± 2 kV, fréquence de	de ligne(s) à ligne(s) : ± 1 kV, fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
	répétition de 100 kHz		
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 %, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % 1 cycle et 70 % 25/30 cycles Phase unique : à 0 0 % 300 cycles	0 %, 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % 1 cycle et 70 % 25/30 cycles Phase unique : à 0 0 % 300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.			

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz : 3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes radio ISM et amateur) 80 % Am à 1 kHz	150 kHz à 80 MHz : 3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes radio ISM et amateur) 80 % Am à 1 kHz	Distance recommandée Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance de l'appareil inférieure à celle recommandée et ce, quelle que soit la partie du ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, câbles compris. Cette distance est calculée à partir de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur. Distances recommandées : $d = 0,35$; $d = 1,2$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am à 1 kHz	10 V/m, 80 % Am à 1 kHz	80 MHz à 800 MHz : $d = 1,2$ 800 MHz à 2,7 GHz : $d = 2,3$ où P correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par des émetteurs RF fixes, établies par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement sur lequel le symbole suivant est apposé :

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
			
<p>Remarque 1 : entre 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>^a Les intensités des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et les téléviseurs, ne peuvent être évaluées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si la force des champs mesurée sur le lieu d'utilisation du ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est important de vérifier que le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device fonctionne normalement. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre d'autres mesures, par exemple de réorienter ou de déplacer le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device.</p> <p>^b Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device			
<p>Le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur ou le propriétaire du ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device peut contribuer au contrôle des interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.</p>			
	Distance de séparation conformément à la fréquence de l'émetteur (m)		
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	de 150 kHz à 80 MHz <i>d = 3,5</i>	de 80 MHz à 800 MHz <i>d = 1,2</i>	de 800 MHz à 2,7 GHz <i>d = 2,3</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs réglés sur une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée <i>d</i> en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <i>P</i> correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la distance pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique							
Le ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans cet environnement.							
RF rayonnées CEI61000-4-3 (spécifications de test pour l'IMMUNITÉ À LA BORNE DU COFFRET vers les appareils de communication sans fil RF)	Fréquence de test (MHz)	Bande a (Mhz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNI TÉ (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz écart-type 1 kHz sinusoïde	2	0,3	28
	710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4,25 ; UMTS	Modulation par impulsions b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulation par impulsions b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5785						
Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL ou le SYSTÈME ÉLECTRIQUE MÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est permise par la norme CEI 61000-4-3.							
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison ascendante sont incluses.							

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

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

c) 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.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance minimale de séparation, basée sur la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ qui soient appropriés pour la réduction de la distance de séparation au minimum. Les distances de séparation minimales pour des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ doit être calculée à l'aide de

l'équation suivante : $E = 6/d \sqrt{P}$

Où P correspond à la puissance maximale en W , d à la distance minimale de séparation en m , et E au NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m .