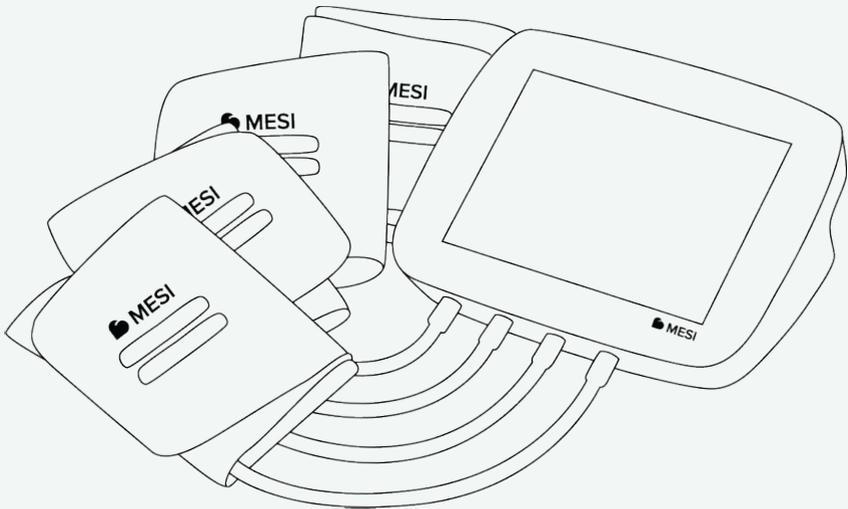


Mode
d'emploi

MESI ABPI MD

Indice de pression systolique



CE1304

SI
ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-048



INFORMATIONS DISTRIBUTEUR

COORDONNÉES

Adresse	MESI, development of medical devices, Ltd. Leskoškova cesta 11a SI-1000 Ljubljana Slovénie, Union européenne
Téléphone :	+386 (0)1 620 34 87
E-mail :	info@mesimedical.com
Site Web :	www.mesimedical.com

Mode
d'emploi

MESI ABPI MD

Indice de pression systolique

CE1304



1 RECOMMANDATIONS LÉGALES ET DE SÉCURITÉ	6
1.1 INFORMATIONS LÉGALES	6
1.2 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ	6
1.2.1 Paramétrage et personnel technique	6
1.2.2 Accès à l'appareil	6
1.2.3 Mesures de sécurité	6
2 DESCRIPTION DU PRODUIT	7
2.1 CONTENU DU PACK	7
2.1.1 Accessoires	8
2.2 UTILISATION PRÉVUE	8
3 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	10
3.1 MESI ABPI MD	10
3.1.1 Dimensions	10
3.1.2 Alimentation et batterie	10
3.1.3 Brassards	10
3.2 CLASSIFICATION	11
3.3 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE	11
3.4 SPÉCIFICATIONS DES MESURES	12
3.5 CONNECTIVITÉ	12
4 GUIDE DE MESURE RAPIDE	13
4.1 PRÉPARATION DE LA MESURE	14
4.1.1 Positionnement de l'appareil	14
4.1.2 Tubes d'air	14
4.1.3 Préparation du patient	14
4.1.4 Réaliser une mesure de l'IPS	16
4.1.5 Réaliser une mesure de pression artérielle	17
4.2 RÉSULTATS	18
4.2.1 Résultats de la mesure IPS	18
4.2.2 Résultats de la mesure de pression artérielle	19
5 INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES	20
5.1 PREMIÈRE UTILISATION	20
5.1.1 Fonctionnalités de base	20
5.1.2 Adaptateur AC/DC et batterie	20
5.1.3 Modifier les paramètres de l'appareil	22
5.2 PROFIL DU PATIENT	22
5.3 RÉALISER UNE MESURE DE L'IPS	23

5.3.1	Positionnement des brassards.....	23
5.3.2	Réaliser une mesure de l'IPS.....	27
5.4	ANALYSER LA MESURE DE L'IPS.....	29
5.4.1	Écran de résultats.....	29
5.4.1.1	Valeurs IPS.....	29
5.4.1.2	Paramètres.....	29
5.4.1.3	Ondes.....	30
5.4.1.4	Commentaires.....	30
5.4.1.5	Ajout de patient.....	31
5.5	INTERPRÉTATION D'UN RÉSULTAT DE L'IPS.....	31
5.5.1	Détection d'une AOMI sévère et d'artères incompressibles.....	31
5.5.2	Onde de pouls.....	32
5.5.3	Graphique d'oscillation.....	32
6 ENTRETIEN		34
6.1	CHARGER LA BATTERIE.....	34
6.2	INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.....	34
6.3	DÉSINFECTION.....	35
6.4	DURÉE DE VIE ET STOCKAGE DU PRODUIT.....	36
7 AVERTISSEMENT GÉNÉRAL		36
7.1	PRÉVENTION DES BLESSURES DU PATIENT.....	36
7.2	PROCÉDURE DE MESURE.....	37
7.3	ENTRETIEN.....	38
7.4	FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.....	39
8 ERREURS		40
9 RÉOLUTION DES PROBLÈMES		41
10 INFORMATION DE GARANTIE		41
11 RESPECT DES NORMES		42
11.1	DÉCLARATION CEM DU FABRICANT.....	43
11.2	PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	48
12 ÉTIQUETTES IMPORTANTES		49



Les utilisateurs de MESI ABPI MD doivent être correctement formés à son utilisation. Les utilisateurs doivent lire l'intégralité de mode d'emploi de l'équipement connecté avec attention et les suivre rigoureusement avant la mise en service de l'appareil.

1

RECOMMANDATIONS LÉGALES ET DE SÉCURITÉ

1.1 INFORMATIONS LÉGALES

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire, copier ou stocker cette publication sur un dispositif de stockage. De plus, il est interdit d'utiliser cette publication pour toute autre raison que l'utilisation du système MESI ABPI MD. Il est interdit de traduire cette publication dans d'autres langues, ou de la convertir dans d'autres formats sans l'autorisation préalable écrite de MESI Ltd.

MESI se réserve le droit d'apporter des modifications au contenu de ce mode d'emploi sans préavis. La dernière version de ce mode d'emploi est disponible à l'adresse <https://www.mesimedical.com/support/mesi-abpi-md/instructions-for-use/>.

1.2 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Pour éviter toute blessure et/ou d'endommager l'appareil ou ses accessoires, nous vous demandons de suivre les recommandations de sécurité indiquées ci-dessous.

1.2.1 PARAMÉTRAGE ET PERSONNEL TECHNIQUE

L'appareil doit être paramétré par un personnel autorisé, expérimenté et professionnellement qualifié ayant connaissance de tous les dangers relatifs au paramétrage de l'appareil et de son utilisation. Cette personne doit prendre les mesures de prévention des risques les plus appropriées pour elle-même, pour les utilisateurs, ainsi que pour le reste du personnel, sans oublier les appareils.

1.2.2 ACCÈS À L'APPAREIL

Seules les personnes autorisées peuvent avoir accès à l'appareil.

1.2.3 MESURES DE SÉCURITÉ

Les exigences locales en matière de sécurité doivent être respectées, le cas échéant, si la réglementation l'exige. En complément des réglementations locales en matière de sécurité, les instructions de sécurité présentées au sein de ce document doivent également être respectées. Dans le cas où un conflit existerait entre les recommandations de sécurité figurant dans ce document et les recommandations issues des réglementations locales, ces dernières s'appliquent.

2

DESCRIPTION
DU
PRODUIT

MESI ABPI MD (nom de modèle : ABPIMDD) est un appareil automatisé destiné à être utilisé dans l'environnement professionnel. Il fournit une méthode rapide, précise et simple pour la détermination de l'IPS. La mesure peut être effectuée en 2 étapes (en utilisant 4 brassards : un sur chaque membre) ou en une seule étape (en utilisant 3 brassards : un brassard sur le bras, les deux autres sur les jambes).

2.1 CONTENU DU PACK

Le contenu standard de MESI ABPI MD inclut les équipements suivants :

- appareil MESI ABPI MD,
- Jeu de 4 brassards de pression artérielle à code couleur (taille M),
- adaptateur AC/DC,
- câble USB,
- mode d'emploi,
- rapport d'étalonnage et
- déclaration de conformité.



2.1.1 ACCESSOIRES

REMARQUE

Veillez contacter votre distributeur local pour obtenir davantage d'informations concernant différentes tailles de brassards et autres accessoires.



Les utilisateurs de la MESI ABPI MD doivent être correctement formés à son utilisation. Les utilisateurs doivent lire l'intégralité de mode d'emploi de l'équipement connecté avec attention et les suivre rigoureusement avant la mise en service de l'appareil.



N'utilisez que des accessoires ou d'autres pièces recommandées ou fournies par MESI. L'utilisation d'autres pièces non recommandées ou fournies par MESI peut occasionner des blessures, fournir des mesures imprécises et/ou endommager l'unité. Veuillez suivre les instructions fournies avec l'accessoire en question.

2.2 UTILISATION PRÉVUE

L'appareil MESI ABPI MD est un dispositif automatisé de mesure de l'indice de pression systolique (IPS) pour le dépistage de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI). L'appareil est destiné à réaliser, visualiser et stocker les mesures de l'IPS des patients adultes dans le groupe à risque de l'AOMI.

MESI ABPI MD est conçu pour une utilisation en milieu clinique. L'appareil est destiné aux professionnels de santé qualifiés capables de positionner correctement les brassards de pression artérielle sur le corps du patient, puis d'en vérifier le gonflage et le dégonflage normal avant de commencer le processus de mesure.

MESI ABPI MD est destiné à mesurer l'IPS en utilisant un type de pléthysmographie : la méthode oscillométrique. Le résultat de l'IPS (ainsi que les valeurs de pression artérielle utilisées pour calculer l'IPS), l'onde de pouls et l'oscillogramme sont capturés et affichés sous forme de représentations numériques et graphiques sur l'appareil.

MESI ABPI MD prend en charge la mesure automatique simultanée de la pression artérielle systolique, diastolique et moyenne au niveau du bras et de la cheville pour calculer l'IPS du patient. L'appareil peut être rechargé via une alimentation continue ou alternative.

L'appareil MESI ABPI MD n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport des patients et dans les services médicaux d'urgence.



3

CARACTÉRISTIQUES
TECHNIQUES

Vous trouverez ci-dessous les informations techniques concernant l'appareil MESI ABPI MD et ses caractéristiques à la livraison.

3.1 MESI ABPI MD

3.1.1
DIMENSIONS

Largeur	223 mm
Hauteur	174 mm
Profondeur	86 mm
Poids	1 000 g

3.1.2
ALIMENTATION ET
BATTERIE

Type de batterie	Batterie lithium-ion polymère rechargeable
Capacité	4400 mAh
Adaptateur AC/DC	FRIWO FW8030M/05 ou FOX NEO30-XM
Entrée	100-240 V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA
Sortie	5 V C.C / 3,0 A
Examens par charge de batterie	> 100
Temps de charge de la batterie à plat	2 heures

3.1.3
BRASSARDS

Brassards taille M	ABPIMDACFFBRM, ABPIMDACFFBLM, ABPIMDACFFALM, ABPIMDACFFARM
Circonférence	22 à 32 cm
Brassards taille L	ABPIMDACFFBRL, ABPIMDACFFBLL, ABPIMDACFFALL, ABPIMDACFFARL
Circonférence	32 à 42 cm
RIGHT ARM	rouge
LEFT ARM	jaune
RIGHT ANKLE	noir
LEFT ANKLE	vert

3.2 CLASSIFICATION

Protection contre les décharges électriques	Classe II
Classification de l'appareil médical	Classe IIa
Pièces appliquées (brassards pour les bras et les chevilles)	Pièces appliquées de type BF
Classification du logiciel	Classe A
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1. Classe A

3.3 CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT, DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Conditions de fonctionnement :

Température de fonctionnement	10° à 40°C
Humidité relative	30 à 80 % (sans condensation)
Pression atmosphérique pendant le fonctionnement	700 à 1 060 hPa
Indice de protection	Niveau IP2X

Conditions de transport et de stockage :

de fonctionnement	0 à 40 °C
Humidité relative	15 à 85 %
Pression pendant le stockage	700 à 1 060 hPa
Indice de protection	Niveau IP2X



Si l'appareil est utilisé ou stocké en dehors des paramètres environnementaux spécifiés, la précision indiquée dans les spécifications techniques de l'appareil n'est pas garantie.

3.4 SPÉCIFICATIONS DES MESURES

Mesures par oscillométrie et pléthysmographie volumique :

- Indice de pression systolique
- Pression artérielle systolique
- Pression artérielle diastolique
- Pression artérielle moyenne
- Fréquence cardiaque

Plage de mesure :

- Pression : 0 à 299 mmHg
- Fréquence cardiaque : 30 à 199 battements par minute

Précision :

- Pression : ± 3 mmHg
- Fréquence cardiaque : ± 5 % de la valeur
- Indice de pression systolique : $\pm 0,1$

3.5 CONNECTIVITÉ

Le port USB-C est uniquement destiné à connecter l'appareil à un PC (via le câble USB inclus dans le pack) afin de transférer les données de mesure.

Le port n'est pas destiné à être utilisé pour une connexion à d'autres câbles USB-C ou à des chargeurs.

4

GUIDE
DE MESURE
RAPIDE**REMARQUE**

Avant la première utilisation de l'appareil, lisez le mode d'emploi avec attention et suivez les recommandations et les suggestions indiquées. Ce chapitre contient uniquement un mode d'emploi abrégé du système MESI ABPI MD. Veuillez lire le Chapitre 5 INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES pour obtenir une description détaillée des fonctions individuelles de l'appareil.

REMARQUE

La mesure de l'IPS doit être réalisée sur un patient immobile et en position allongée.

REMARQUE

Le système MESI ABPI MD est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel, où les mesures sont effectuées par un personnel médical adéquatement formé. MESI ABPI MD n'est pas conçu pour un usage domestique.

REMARQUE

MESI ABPI MD peut être utilisé sur la femme enceinte.

REMARQUE

MESI ABPI MD n'est pas conçu pour une utilisation sur des nourrissons ou sur des enfants âgés de moins de 10 ans.

REMARQUE

En cas de présence de canules intraveineuses ou de fistules artérioveineuses, les brassards et la mesure peuvent causer des blessures au membre du patient.

MESI ABPI MD possède deux modes de fonctionnement :

- Le mode principal est celui de la mesure de l'IPS. Le résultat de la mesure est l'indice de pression systolique gauche (IPS gauche), l'indice de pression systolique droit (IPS droit), la pression artérielle dans tous les membres (SYS, DIA, MAP) et la fréquence cardiaque.
- Le second mode permet la mesure indépendante de la pression artérielle dans le haut du bras. Le résultat de la mesure est la pression artérielle dans le haut du bras (SYS, DIA, MAP) et la fréquence cardiaque.

4.1 PRÉPARATION DE LA MESURE

Les utilisateurs de MESI ABPI MD doivent être correctement formés à son utilisation. Ils doivent lire avec attention l'intégralité du mode d'emploi avant la première utilisation de l'appareil.

4.1.1 POSITIONNEMENT DE L'APPAREIL

L'environnement opérationnel de l'appareil doit être approprié pour garantir des mesures précises. L'appareil principal doit être placé sur une surface stable et horizontale. L'appareil ne doit pas être exposé à des chocs mécaniques et à des vibrations pendant son fonctionnement. De telles perturbations peuvent altérer considérablement les résultats des mesures, voire les rendre inutilisables. Par exemple, le fait de placer l'appareil sur le lit d'un patient pendant la mesure de l'IPS ne permet pas d'obtenir des résultats fiables.

L'appareil doit être utilisé dans une plage de température allant de +10 °C à +40 °C et une humidité relative de 30 à 80 %.

4.1.2 TUBES D'AIR

Lorsque l'appareil principal est correctement positionné, il peut être connecté aux brassards. Les brassards, les tubes et les prises sont codés par couleur afin de minimiser le risque de connexions incorrectes.

Les raccords des tubes d'air s'effectuent en insérant fermement la fiche dans la prise appropriée. Tirez sur la fiche pour débrancher le tube. Tenez la fiche plutôt que le tube lorsque vous le débranchez.

REMARQUE

Il est nécessaire d'appliquer un minimum de force pour insérer ou retirer le bouchon.

REMARQUE

Lorsque vous connectez les tubes, assurez-vous que le flux d'air n'est pas obstrué de quelque manière que ce soit. Par exemple, le tube peut facilement être bloqué si des objets ont été placés dessus.

4.1.3 PRÉPARATION DU PATIENT

Le patient doit être allongé, rester immobile et silencieux. Il est recommandé de demander au patient de s'allonger et de rester immobile pendant au moins 5 minutes avant le début de la mesure. Pendant la mesure, le patient doit rester complètement allongé, détendu et ne doit pas parler. Ses jambes ne doivent pas être croisées. L'opérateur choisit entre une mesure à 3 brassards et une mesure à 4 brassards (pour la mesure à 3 brassards, il convient de choisir le bras droit ou le bras gauche).

Étape 1 Sélectionner la bonne couleur

Sélectionnez le bon brassard, selon sa description et sa couleur :

DESCRIPTION	DE L'EMPLACEMENT sur le brassard	COULEUR du brassard
Bras droit	RIGHT ARM	ROUGE
Bras gauche	LEFT ARM	JAUNE
Cheville droite	RIGHT ANKLE	NOIR
Cheville gauche	LEFT ANKLE	VERT

Étape 2 Positionner les brassards sur le bras ou la jambe approprié(e)

BRAS :

- Placez le brassard 1 à 2 cm au-dessus du coude. Alignez l'étiquette « ARTERY » avec l'artère située sur la face intérieure du bras.
- Placez le brassard de façon à laisser un espace d'environ deux doigts entre le bras et le brassard.
- Assurez-vous que vous avez sélectionné la bonne taille, en utilisant le repère INDEX et la zone OK sur le brassard.

CHEVILLE :

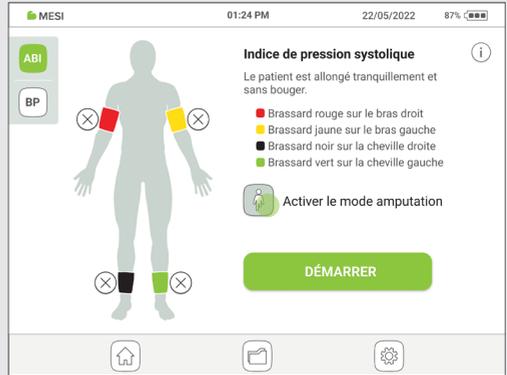
- Placez le brassard 2 à 3 cm au-dessus de la cheville. Assurez-vous que l'étiquette « MEDIAL ANKLE » pointe vers l'intérieur de la cheville.
- Placez le brassard de façon à laisser un espace d'environ deux doigts entre le bras et le brassard.
- Assurez-vous que vous avez sélectionné la bonne taille, en utilisant le repère INDEX et la zone OK du brassard.

4.1.4

RÉALISER UNE
MESURE DE L'IPS

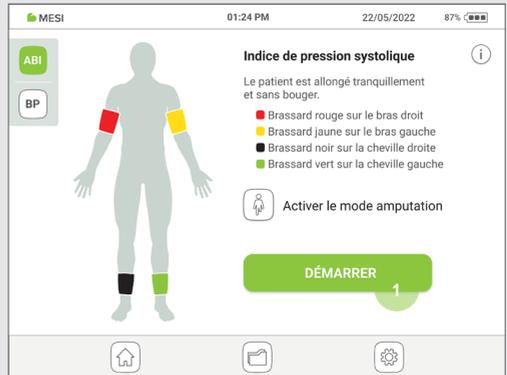
Étape 1

Option amputation : Si un patient présente un membre amputé ou ne satisfait pas aux exigences de la mesure de l'IPS à cause de plaies sévères et/ou douloureuses, la mesure de l'IPS peut être effectuée sur les autres membres du patient. Avant la mesure, vous pouvez désactiver un brassard sélectionné en cliquant sur le bouton  et en sélectionnant le membre impossible à mesurer.



Étape 2

Étudiez l'indicateur de position sur les brassards et placez-les sur le bras ou sur la jambe approprié(e). Appuyez ensuite sur **DÉMARRER** (1) et attendez la fin de la mesure.



4.1.5

**RÉALISER
UNE MESURE
DE PRESSION
ARTÉRIELLE****Étape 1**

Selon que vous effectuez la mesure sur le bras droit (1) ou le bras gauche (2), sélectionnez et placez le brassard approprié (rouge ou jaune).

**Étape 2**

Observez l'indication de position sur le brassard. Appuyez ensuite sur DÉMARRER et attendez la fin de la mesure.



4.2 RÉSULTATS

Une fois la mesure effectuée, le système passe automatiquement à la page de résultats.

4.2.1

RÉSULTATS DE LA MESURE IPS

Le menu de navigation situé en haut de l'écran permet les actions suivantes :

ABI

– Vérifiez les résultats de l'IPS. Pour faciliter l'interprétation, les résultats sont codés en couleur et une échelle représentative est fournie comme référence.

Paramètres

– Des informations plus détaillées sont fournies (fréquence cardiaque, SYS, DIA et MAP sur les bras et les jambes).

Formes d'ondes

– Représentation visuelle des oscillogrammes et des graphiques de l'onde de pouls.

Commentaires

– Il est possible d'ajouter un commentaire à chaque mesure. Celui-ci est enregistré et reste à tout moment disponible, accompagné du rapport d'enregistrement.



– L'utilisateur peut également sélectionner un patient existant ou en créer un. Cette option n'est pas nécessaire pour effectuer une mesure.

Le menu de navigation situé en bas de l'écran permet les actions suivantes :



– accéder aux Archives,



– accéder à l'écran d'accueil,



– répéter la mesure.

REMARQUE

Pour plus d'informations concernant l'écran de résultats, reportez-vous au Chapitre 5.4 Analyser les mesures de l'IPS.

Le menu de navigation situé en haut de l'écran permet les actions suivantes :

-  – Vérifiez les résultats de la pression artérielle. Pour faciliter l'interprétation, les résultats sont codés en couleur et une échelle représentative est fournie à titre de référence.
-  – Représentation visuelle des oscillogrammes et des graphiques de l'onde de pouls.
-  – Il est possible d'ajouter un commentaire à chaque mesure. Celui-ci est enregistré et reste à tout moment disponible, accompagné du rapport d'enregistrement.
-  – L'utilisateur peut également sélectionner un patient existant ou en créer un. Cette option n'est pas nécessaire pour effectuer une mesure.

4.2.2

RÉSULTATS DE LA MESURE DE PRESSION ARTÉRIELLE

Le menu de navigation situé en bas de l'écran permet les actions suivantes :

-  – accéder aux Archives,
-  – accéder à l'écran d'accueil,
-  – répéter la mesure.

5

INSTRUCTIONS
DÉTAILLÉES

Ce chapitre contient toutes les informations nécessaires pour que les utilisateurs de l'appareil puissent réaliser des mesures sûres, correctes et précises. Il inclut également une description complète et détaillée de toutes les fonctionnalités de l'appareil, de ses instructions de sécurité et de toutes les informations nécessaires à sa prise en main.

5.1 PREMIÈRE UTILISATION

5.1.1
FONCTIONNALI-
TÉS DE BASE

Le pack MESI ABPI MD comprend l'appareil MESI ABPI MD, un jeu de brassards de pression artérielle à code couleur (taille M), un adaptateur AC/DC, un câble USB, un mode d'emploi, un rapport d'étalonnage et une déclaration de conformité.

5.1.2
ADAPTATEUR AC/
DC ET BATTERIE

Le système MESI ABPI MD utilise les deux sources d'alimentation suivantes :

- l'électricité du secteur à l'aide d'une alimentation AC/DC,
- l'alimentation par batterie.

Branchez l'adaptateur AC/DC dans une prise de courant murale. Branchez la fiche de l'adaptateur AC/DC dans la prise située à l'arrière de l'appareil.



N'utilisez que des accessoires ou d'autres pièces recommandées ou fournies par MESI. L'utilisation de toute autre pièce peut occasionner des blessures, fournir des mesures imprécises et/ou endommager l'unité. Ce produit n'est pas conçu pour une utilisation stérile.

L'appareil MESI ABPI MD peut également fonctionner sans l'alimentation électrique AC/DC. Lorsque l'appareil n'est pas connecté au réseau électrique, il est alimenté par une batterie. L'appareil est équipé d'une batterie Li-Po de grande capacité pour assurer la portabilité complète du système de mesure. La batterie n'est pas remplaçable.

REMARQUE

Il se peut que la batterie ne soit pas complètement déchargée dans un nouvel appareil et qu'elle fournisse suffisamment d'énergie pour permettre à l'appareil de démarrer. Néanmoins, l'adaptateur AC/DC doit être branché lorsque vous utilisez l'appareil pour la première fois.

Le système de charge fonctionne automatiquement. Lorsque l'adaptateur AC/DC est branché, la batterie est en cours de charge et, pendant la charge, le témoin de charge de la batterie est animé : 87%  .

Il n'est pas nécessaire d'allumer l'appareil pour charger la batterie. Lorsque le processus de charge est terminé, il s'éteint automatiquement. Les voyants de charge et de batterie sont affichés dans la barre de titre.

L'indication du niveau de la batterie est fournie en pourcentage et via une icône, qui sont toujours affichés dans le coin supérieur droit de l'écran : 87%  .

Le tableau ci-dessous détaille la signification es voyants lumineux.

Vert 	L'appareil est allumé.
	La charge a atteint 100 %.
Orange 	L'appareil est allumé et en charge.
Rouge 	L'appareil est éteint et en charge.

La capacité de la batterie est d'environ 100 cycles de mesure complets.

5.1.3

MODIFIER LES PARAMÈTRES DE L'APPAREIL

Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT, situé à l'arrière. L'écran affichera l'écran initial avec un message d'accueil. Pour continuer, sélectionnez les paramètres souhaités.

Maintenez le bouton MARCHE/ARRÊT enfoncé pendant 2 secondes pour allumer ou éteindre l'appareil.

Maintenez le bouton MARCHE/ARRÊT enfoncé pendant 10 secondes pour réinitialiser l'appareil.

Lorsque vous utilisez le système MESI ABPI MD pour la première fois, vous devez régler la langue, l'heure et la date. Il est obligatoire de régler l'heure et la date exactes en raison de l'effet des avertissements et des rappels qui assurent une bonne utilisation ou l'étalonnage adapté de l'appareil MESI ABPI MD.

Étape 1 : réglage de la langue

Pour sélectionner la langue de fonctionnement de l'appareil, il suffit de cliquer sur l'une des options de langue proposées qui s'affichent à l'écran.

Étape 2 : réglages de la date

Pour définir la date, le format et le type de séparateur, cliquez sur l'onglet et choisissez parmi les options proposées.

Étape 3 : réglages de l'heure

Pour sélectionner l'affichage de l'heure de l'appareil, choisissez l'une des options proposées concernant le format de l'heure (format 24 heures ou format 12 heures).

5.2 PROFIL DU PATIENT

Une fois la mesure effectuée, l'utilisateur peut attribuer la mesure à un patient existant ou créer un profil de patient. En cliquant sur le bouton , l'appareil propose les deux possibilités.

L'ajout d'un patient n'est pas nécessaire pour effectuer une mesure.

5.3 RÉALISER UNE MESURE DE L'IPS

Le patient doit être allongé, rester immobile et silencieux.

REMARQUE

Il est recommandé de demander au patient de s'asseoir et de rester immobile pendant au moins 5 minutes avant le début de la mesure.

REMARQUE

La personne qui réalise la mesure doit rester près du patient et surveiller toutes les étapes de la mesure.

L'appareil MESI ABPI MD est livré avec 4 brassards pour tous les membres. La mesure de l'IPS peut être effectuée avec 4 ou 3 brassards. Lorsque les 4 brassards sont utilisés, MESI ABPI MD utilise l'algorithme SmartArm™ afin d'identifier le bras présentant la pression artérielle systolique la plus élevée des deux. Cette valeur sera utilisée pour calculer l'IPS.

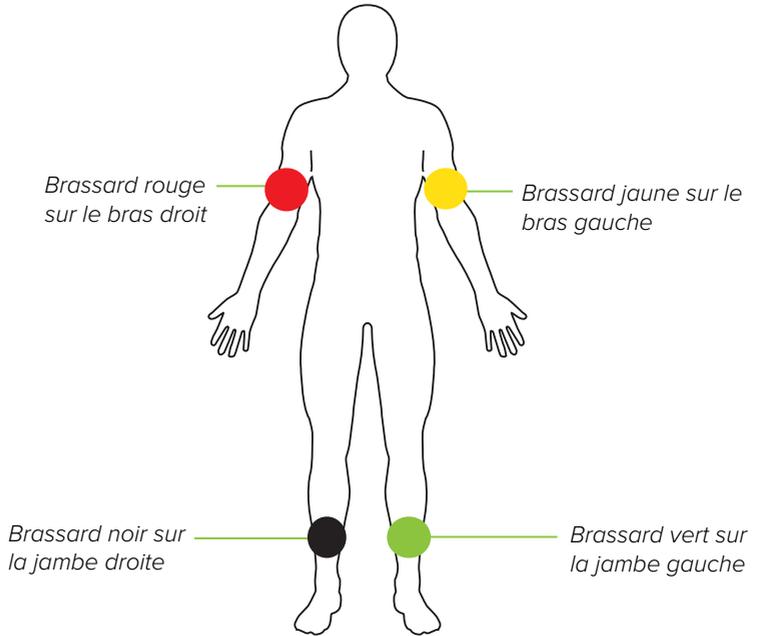
Pour une utilisation à 3 brassards uniquement, l'utilisateur doit identifier manuellement le bras présentant la pression artérielle systolique la plus élevée des deux, ou réaliser une mesure de l'IPS à l'aide des deux bras de façon à affiner le résultat.

REMARQUE

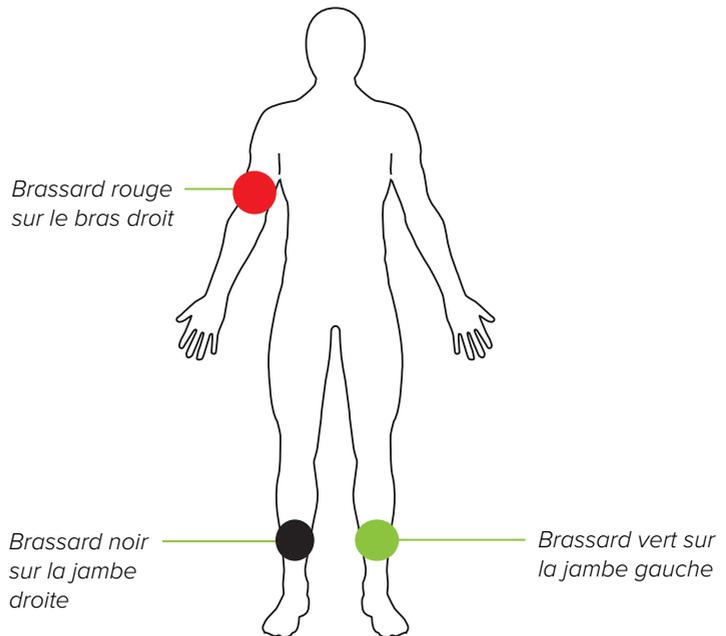
La mesure de l'indice de pression systolique peut être affectée par le placement et l'état physique des brassards ainsi que par la position du patient. Les fortes températures, l'humidité et l'altitude sont d'autres facteurs pouvant altérer le fonctionnement de l'appareil.

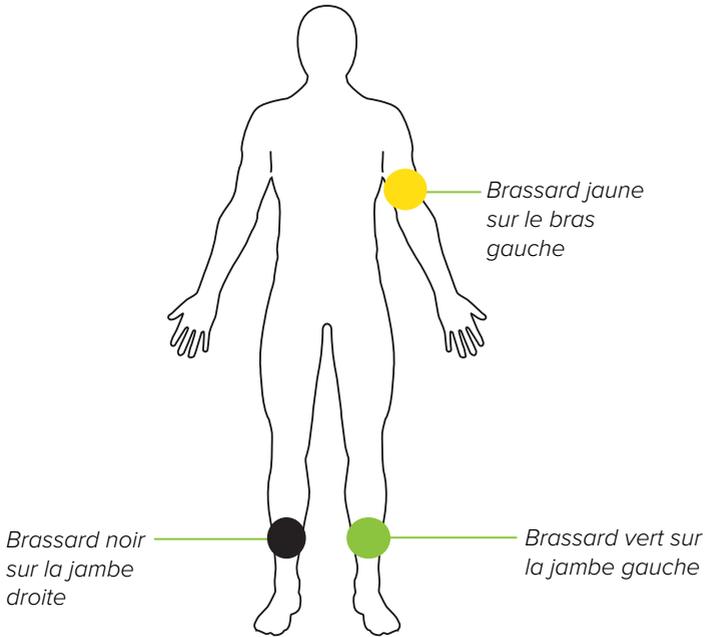
5.3.1 POSITIONNEMENT DES BRASSARDS

**Option 1 :
Mesure de
l'IPS à l'aide de
4 brassards**



**Option 2.1 :
Mesure de
l'IPS à l'aide
de 3 brassards
(bras droit)**

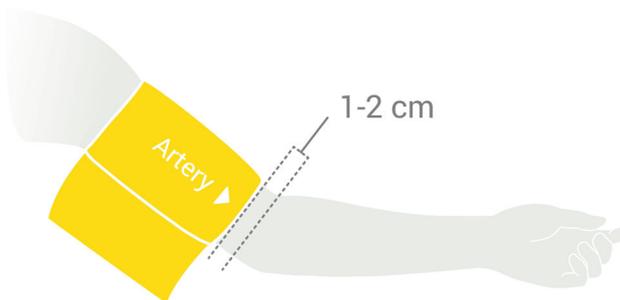




Option 2.2 :
Mesure de l'IPS à l'aide de 3 brassards (bras gauche)

Placez le bon brassard sur le bras droit/gauche et positionnez-le 1 à 2 cm au-dessus du coude. Assurez-vous que le repère ARTERY en forme de flèche soit aligné sur l'artère brachiale.

BRASSARD POUR BRAS

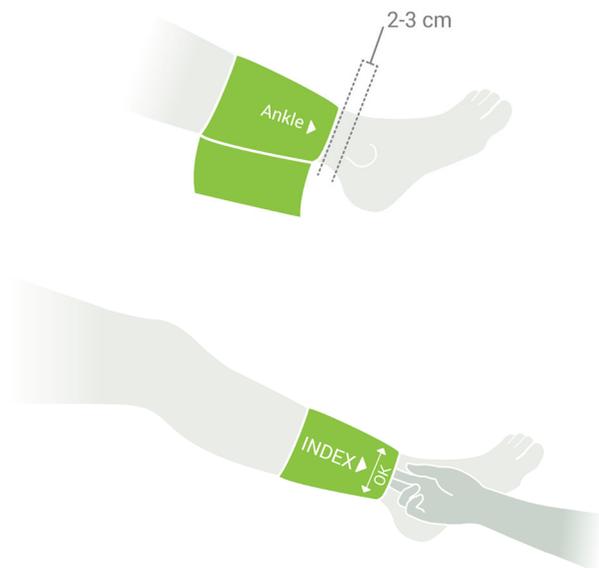


Placez le brassard de façon à laisser un espace d'environ deux doigts entre le bras et le brassard. Assurez-vous que vous avez sélectionné la bonne taille, en vous reportant au repère SIZE et à la zone OK sur le brassard.



BRASSARD DE CHEVILLE

Placez le bon brassard sur la jambe droite/gauche et positionnez-le 2 à 3 cm au-dessus de la cheville. Assurez-vous que le repère MEDIAL ANKLE (malléole médiale) en forme de flèche pointe vers l'intérieur de la cheville.



Placez le brassard de façon à laisser un espace d'environ deux doigts entre le bras et le brassard. Assurez-vous que vous avez sélectionné la bonne taille, en vous reportant au repère SIZE et à la zone OK sur le brassard.

5.3.2

**RÉALISER UNE
MESURE DE L'IPS****Étape 1**

Allumez l'appareil en maintenant le bouton MARCHE/ARRÊT enfoncé pendant 2 secondes.

Étape 2

Option amputation : Si un patient présente un membre amputé ou ne satisfait pas aux exigences de la mesure de l'IPS à cause de plaies sévères et/ou douloureuses, la mesure de l'IPS peut être effectuée sur les autres membres du patient. Avant la mesure, l'utilisateur peut désactiver le brassard de son choix, en cliquant sur le bouton  et en sélectionnant le membre impossible à mesurer.

**Étape 3**

Placez les brassards aux endroits appropriés (bras/jambes), conformément aux instructions fournies dans le **Chapitre 5.3.1 Positionnement des brassards**, puis suivez les instructions qui s'affichent à l'écran. Le patient doit être allongé, rester immobile et silencieux. Appuyez sur le bouton DÉMARRER pour lancer la mesure.



Étape 4

Pendant la mesure, les ondes de pression du bras montrent les oscillations de pression pour chaque membre tandis que l'affichage à côté de l'oscillation indique la pression actuelle dans le brassard correspondant.

Barre de progression :

La barre de progression montre l'avancée de la mesure de l'IPS. Lorsque la barre arrive à la fin, la mesure de toutes les pressions artérielles est terminée ; les brassards se dégonflent. L'écran des résultats s'affiche alors.

Bouton ARRÊTER: permet d'annuler la mesure.



5.4 ANALYSER LA MESURE DE L'IPS

Lorsque la mesure est terminée, les résultats s'affichent à l'écran. Celui-ci comporte 5 zones différentes : Valeurs IPS, Paramètres, Ondes, Commentaire, Ajouter un patient.

REMARQUE

Si les résultats obtenus pour l'indice de pression systolique semblent inhabituels, répétez la mesure trois fois.

5.4.1 ÉCRAN DE RÉSULTATS

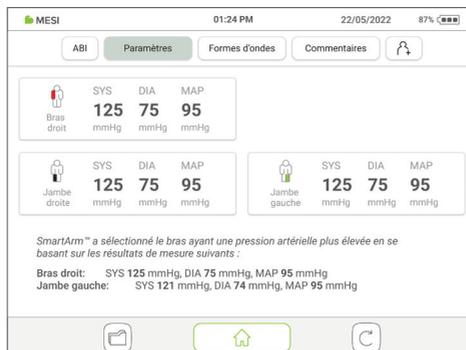
Cette section présente les résultats de l'indice de pression systolique droit et gauche, ainsi que les pressions artérielles systolique et diastolique du bras retenu pour le calcul.

5.4.1.1 Valeurs IPS



Cette section affiche des informations détaillées sur le pouls, les pressions artérielles systolique, diastolique et moyenne (mmHg) des bras et des jambes.

5.4.1.2 Paramètres



5.4.1.3

Ondes

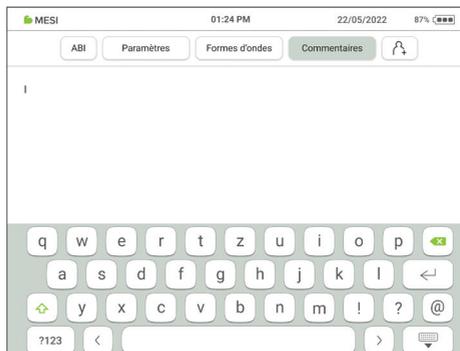
Cette section présente une vue détaillée des oscillogrammes et des tracés de l'onde de pouls mesurés.



5.4.1.4

Commentaires

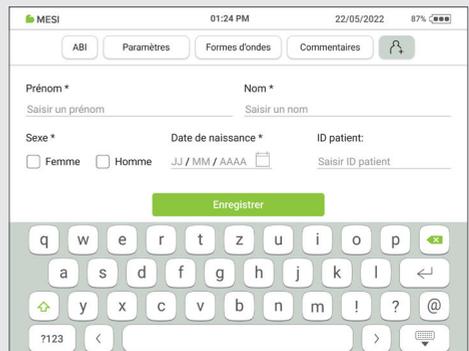
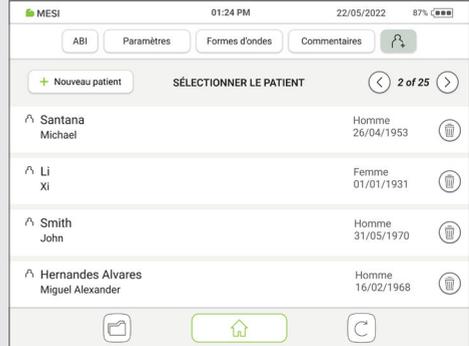
Il est possible d'ajouter un commentaire à chaque mesure. Celui-ci est enregistré et reste à tout moment disponible, accompagné du rapport d'enregistrement.



L'appareil permet également d'attribuer la mesure à un patient existant (1) ou de créer le profil d'un nouveau patient (2). Cette option n'est pas nécessaire pour effectuer une mesure.

5.4.1.5

Ajout de patient



5.5 INTERPRÉTATION D'UN RÉSULTAT DE L'IPS

Lorsque le résultat « Pouls anormalement faible » s'affiche, il y a de fortes probabilités pour que le patient souffre d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) sévère ou d'artères incompressibles (médiocalcose).

REMARQUE

La majorité des résultats affichant « Pouls anormalement faible » à l'écran concernent des patients avec un IPS inférieur ou égal à 0,5.

REMARQUE

Dans les cas de médiocalcose, les artères ne peuvent être compressées en raison de parois artérielles trop rigides. La mesure de la pression artérielle avec des brassards n'est pas possible, compromettant ainsi la fiabilité de l'IPS. Dans ces cas de figure, il convient d'orienter le patient vers une mesure de l'indice de pression à l'orteil (IPSO).

5.5.1

DÉTECTION D'UNE AOMI SÉVÈRE OU D'ARTÈRES INCOMPRESSIBLES

5.5.2

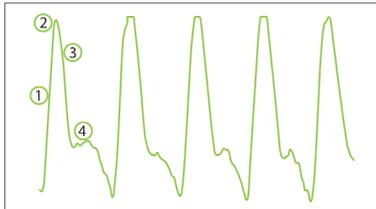
ONDE DE POULS

MESI ABPI MD utilise l'algorithme de reconnaissance de modèles PADsense™ afin de fournir une interprétation automatique de l'onde de pouls enregistrée et de calculer le score IPS. Cependant, pour aider l'utilisateur à mieux comprendre la mesure IPS effectuée, cette onde de pouls est disponible sur l'écran des résultats.

La combinaison du résultat de l'IPS et de l'onde de pouls constitue la meilleure pratique en ce qui concerne l'évaluation de la présence et de la sévérité d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI).

Une onde de pouls normale a la forme suivante :

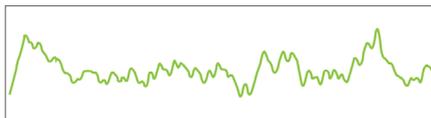
- (1) une montée rapide de la phase ascendante pendant la systole,
- (2) un pic bien accentué,
- (3) une phase descendante progressive,
- (4) la présence d'une incisure dicrote.



L'absence d'incisure dicrote, une plus faible amplitude, une pente diminuée et un arrondissement du pic systolique constituent les signes avant-coureurs d'une potentielle anomalie. La valeur de l'IPS est inférieure à celle obtenue avec une onde de pouls normale.



Une courbe de volume du pouls (PVR) aplatie ou de forme atypique est un indicateur d'AOMI sévère. L'absence de pulsations causée par des occlusions de l'artère rend le calcul de la pression systolique impossible. L'appareil affiche un résultat « PAD » (AOMI), au lieu d'une valeur de l'IPS, indiquant un stade sévère de la maladie. Le résultat est confirmé par une courbe PVR aplatie, atypique, semblable à celle ci-dessous.



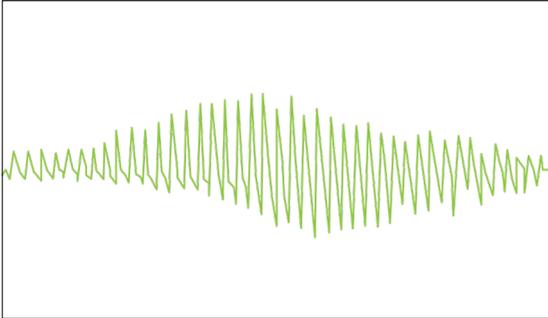
Comme pour l'onde de pouls, la page de résultats du système MESI ABPI MD affiche également des oscillogrammes, qui fournissent à l'utilisateur une analyse de l'onde de pouls tout au long de la mesure IPS.

Vous trouverez ci-dessous quelques exemples de différents graphiques d'oscillation :

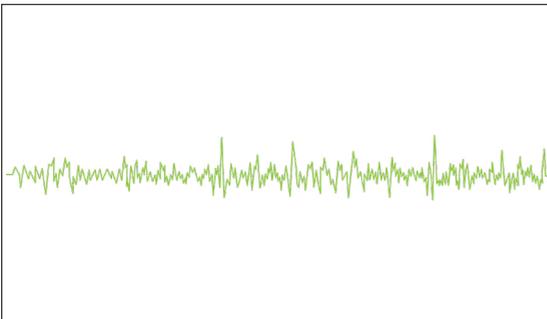
5.5.3

GRAPHIQUE D'OSCILLATION

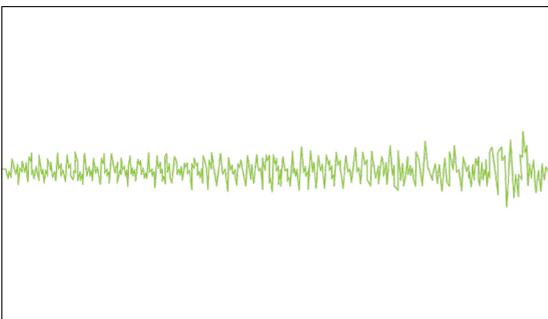
Graphique d'oscillation normal



Graphique d'oscillation d'une AOMI sévère



Oscillogramme représentatif d'artères incompressibles



6

ENTRETIEN

6.1 CHARGER LA BATTERIE

Si l'utilisateur préfère utiliser l'appareil sur batterie, celle-ci doit être chargée régulièrement. La capacité de la batterie est d'environ 100 cycles de mesure complets.

Après une certaine période d'utilisation intensive, si la capacité de la batterie est grandement réduite, cela signifie que celle-ci est probablement usée et doit être remplacée. Étant donné que l'appareil ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant concernant le remplacement de la batterie.

6.2 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE



Lisez et suivez rigoureusement les instructions de nettoyage.

L'appareil MESI ABPI MD et les brassards doivent être soigneusement nettoyés et désinfectés après chaque utilisation et avant d'être utilisés sur un autre patient. Les brassards peuvent être réutilisés sur le même patient. Si le brassard est recouvert de poussière et de saleté, cela peut affecter les performances de l'appareil. N'utilisez pas de produits de nettoyage agressifs, de liquides volatiles ou de force excessive lors du nettoyage de l'appareil. Ne faites pas tremper les brassards dans des liquides ou des produits de nettoyage.

Nettoyage : appareil MESI ABPI MD :

- Avant de nettoyer le système MESI ABPI MD, débranchez les brassards de l'appareil.
- Utilisez un chiffon doux non pelucheux que vous humidifierez avec un agent de nettoyage adapté pour nettoyer et désinfecter l'intérieur et l'extérieur de MESI ABPI MD.
- Essuyez tous les résidus de la solution de nettoyage avec un chiffon sec.
- Séchez l'équipement avant la prochaine utilisation.
- Agents de nettoyage recommandés :
 - Peroxyde d'hydrogène (3 %)
 - Éthanol (70 %)
 - Isopropanol (70 %)
 - Savon doux (dilué)
 - Ammoniaque (dilué)
 - Hypochlorite de sodium (dilué)

Nettoyage : brassards :

- Nettoyez la surface du brassard à l'aide d'un chiffon humide imbibé d'eau savonneuse douce ou avec des lingettes.
- Ne lavez pas le brassard en profondeur et ne l'immergez pas dans l'eau. N'utilisez pas de produits à base d'essence, de diluants ou d'autres types de solvants pour nettoyer les brassards.



Ne stérilisez pas les brassards. N'utilisez pas d'eau de javel.



Les températures de lavage et de rinçage ne doivent pas dépasser 40 °C.

REMARQUE

Ne lavez pas les brassards en machine et ne les repassez pas.

REMARQUE

Dans l'éventualité où l'appareil serait soumis à un stress mécanique, il doit être étalonné.

6.3 DÉSINFECTION

Pour désinfecter les appareils, utilisez des désinfectants disponibles dans le commerce et adaptés à un environnement médical professionnel. Reportez-vous aux mode d'emploi du fabricant.

Produits désinfectants approuvés :

- Alcool isopropylique à 70 %
- Propanol (70 à 80 %)
- Éthylhexanol
- Aldéhyde (2 à 4 %)
- Éthanol (70 à 80 %)

Désinfectants non approuvés :

- Solvants organiques
- Détergents à base d'ammoniaque
- Agents de nettoyage abrasifs
- Alcool à 100 %, acétone, chlore, etc.

Désinfection – brassard :

- Ces éléments peuvent être désinfectés avec de l'alcool médical à 70 %.
- Après désinfection, la housse du brassard doit être séchée à l'air libre.

6.4 DURÉE DE VIE ET STOCKAGE DU PRODUIT

L'appareil a une durée de vie minimale de 5 ans s'il est correctement utilisé et entretenu. L'appareil peut se conserver un maximum de 5 ans s'il est stocké dans de bonnes conditions. Lorsque vous utilisez l'appareil après une période de stockage, nous vous conseillons de le soumettre à un contrôle d'entretien minutieux.

L'appareil doit être inspecté au moins une fois par an par un technicien d'entretien qualifié qui effectuera les vérifications suivantes :

- vérification d'éventuels dommages mécaniques ou fonctionnels sur appareil ou les accessoires,
- performances de l'appareil conformes au mode d'emploi,
- lisibilité de l'étiquette d'avertissement,
- nombre de cycles de charge de la batterie.

7

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX



Lisez le mode d'emploi avec attention et suivez les recommandations avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.



Les utilisateurs de l'appareil MESI ABPI MD doivent être correctement formés à son utilisation. La formation doit être dispensée par un représentant MESI homologué. Les utilisateurs doivent lire l'intégralité de mode d'emploi de l'équipement connecté avec attention et les suivre rigoureusement avant la première utilisation de l'appareil.

7.1 PRÉVENTION DES BLESSURES DU PATIENT



Ne placez pas les brassards sur des plaies afin de ne pas les aggraver. Positionnez uniquement les brassards sur le haut des bras et sur la partie inférieure des jambes.



En présence de canules intraveineuses ou de fistules artérioveineuses (AV), les brassards et le processus de mesure peuvent causer des blessures au membre du patient.



Si le patient a subi une chirurgie mammaire, ne placez pas le brassard sur le bras du côté opéré.



N'utilisez pas l'appareil sur un patient branché à un moniteur de signes vitaux. La pressurisation du brassard est susceptible de causer l'arrêt temporaire du fonctionnement des équipements EM de suivi installés sur le même membre.



Vérifiez plusieurs fois la pression dans les brassards pendant la mesure. Si toutefoisanguine peut être altérée si le brassard compresse le membre pendant trop longtemps.



Réaliser trop de mesures à la suite sur le même patient peut lui occasionner des blessures.



Un tube tordu ou plié peut causer des pressions élevées dans le brassard, ce qui peut entraîner des blessures pour le patient.

7.2 PROCÉDURE DE MESURE



L'appareil MESI ABPI MD est destiné à la mesure de l'indice de pression systolique. Les mesures de la pression artérielle en haut du bras sont uniquement fournies à titre d'information.



N'utilisez pas l'appareil s'il est mouillé. Après nettoyage avec un chiffon humide, laissez l'appareil sécher. N'utilisez l'appareil que lorsqu'il est complètement sec.



L'appareil MESI ABPI MD n'est pas conçu pour être utilisé avec d'autres équipements chirurgicaux à haute fréquence.



L'alimentation électrique AC/DC doit être connectée à une prise murale facilement accessible (l'alimentation électrique AC/DC sert également d'isolation galvanique).



L'utilisation d'accessoires et de câbles différents de ceux indiqués ou fournis par le fabricant de l'équipement peut causer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner son dysfonctionnement.



L'appareil MESI ABPI MD ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.



L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur/sous d'autres équipements doit être évité, car cela pourrait causer un fonctionnement inadapté. Si toutefois ce genre d'utilisation est nécessaire, l'équipement doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement.



Les équipements de communications RF portables, notamment les périphériques tels que les antennes de câble et les antennes externes, doivent être installés à plus de 30 cm (12 pouces) de l'appareil, y compris de ses câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une détérioration des performances de cet équipement.



Lorsque la mesure de l'indice de pression systolique ou de la pression artérielle est répétée plusieurs fois, une faible douleur peut survenir au niveau du site de la mesure. Il n'y a pas d'autres effets notables.



Les câbles et les accessoires peuvent nuire aux performances de la compatibilité électromagnétique (EMC). L'appareil ne doit pas se trouver à moins de 30 cm d'un autre appareil médical lorsqu'il est utilisé.



Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (EMC). Les appareils médicaux peuvent être sujets aux influences électromagnétiques des autres appareils dans la pièce, comme les ordinateurs ou les téléphones portables. Les interférences électromagnétiques peuvent nuire au fonctionnement des appareils médicaux, ce qui peut potentiellement entraîner des situations dangereuses. De plus, les appareils médicaux ne doivent pas interférer avec d'autres appareils. La norme CEI/EN 60601-1-2 a vu le jour suite à la nécessité d'établir des mesures de compatibilité électromagnétique (EMC) pour la prévention de situations dangereuses dans le cadre de l'utilisation d'appareils médicaux. Cette norme définit le niveau de résistance des appareils médicaux aux interférences électromagnétiques. Cet appareil médical répond aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1-2 en matière de résistance aux interférences et aux émissions électromagnétiques. Toutefois, n'utilisez pas de téléphones portables ou d'autres appareils similaires qui créeraient un fort champ électromagnétique à proximité de l'appareil. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, voire une situation potentiellement dangereuse.

7.3 ENTRETIEN



Ne jetez pas l'appareil avec les déchets ordinaires non triés. Veuillez les préparer en vue d'une collecte et d'un recyclage séparés conformément à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).



Afin d'éviter tout risque de choc électrique résultant de courant de fuite, n'utilisez que des alimentations AC/DC conformes aux caractéristiques techniques de l'appareil.



Utilisez uniquement des agents de nettoyage non agressifs pour nettoyer l'appareil. Il est possible d'essuyer l'appareil à l'aide d'un chiffon humide.



Pliez les brassards avec soin. Ne les serrez pas trop lorsque vous les pliez.



Assurez-vous que l'appareil n'entre pas en contact avec un courant électrique pendant le nettoyage.



N'ouvrez pas l'appareil. L'appareil ne contient aucune pièce remplaçable par l'utilisateur. N'apportez aucune modification ou adaptation à l'appareil.



Protégez l'appareil de l'humidité et de tout liquide ainsi que des températures extrêmement hautes/basses. Protégez également l'appareil de toute contrainte mécanique et ne l'exposez pas directement à la lumière du soleil, car cela peut l'endommager.



Si l'appareil est utilisé ou stocké en dehors des plages spécifiques de température et d'humidité dans l'air, la précision indiquée dans les spécifications techniques de l'appareil ne sont pas garanties.



Lorsque vous déplacez le pied à roulettes pour l'appareil ABPI MD de MESI, assurez-vous de pousser le chariot et non l'appareil lui-même.



N'effectuez jamais de réparations d'aucune sorte vous-même. Si un défaut survient, consultez votre revendeur ou votre distributeur local.

7.4 FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL



L'appareil doit obligatoirement être étalonné une fois par an afin de pouvoir fonctionner de manière optimale et de réaliser des mesures précises. Contactez votre distributeur local ou le fabricant concernant l'étalonnage de l'appareil.



Seul un personnel médical professionnel est habilité à utiliser l'appareil. L'appareil est un équipement de classe A qui peut causer des interférences radio ou l'arrêt des appareils environnants. Il peut être nécessaire de déplacer l'appareil MESI ABPI MD ou de protéger la pièce dans laquelle il se trouve des rayonnements électromagnétiques.

REMARQUE

Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent son utilisation dans des zones industrielles ou au sein d'environnements hospitaliers (CISPR 11 classe A). Si l'appareil est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement exigée), cet équipement peut ne pas fournir une protection suffisante pour les services de communication à radio-fréquences. L'utilisateur est susceptible de devoir prendre des mesures d'atténuation, en déplaçant ou en réorientant l'appareil par exemple.

8

ERREURS

N° d'Erreur	ERREURS Erreur	Description	Solution
PAD	Pouls anormalement faible détecté. Présence possible d'une AOMI sévère ou d'artères incompressibles. Veuillez vérifier le positionnement du brassard et répéter la mesure.	Le pouls était trop faible. Repositionnez-le et répétez la mesure.	Vérifiez la position du brassard et répétez la mesure. Suivez les instructions du chapitre 5.3.1 Positionnement des brassards.
E2	Une anomalie a été détectée. Le patient a peut-être bougé pendant le processus de mesure.	Le pouls était trop faible. Repositionnez-le et répétez la mesure.	Vérifiez la position du brassard et répétez la mesure. Suivez les instructions du chapitre 5.3.1 Positionnement des brassards.
E3	Le brassard n'a pas été suffisamment gonflé.	Gonflage insuffisant.	Vérifiez le positionnement des brassards et répétez la mesure.
E4	Une erreur est survenue pendant le calcul du rythme cardiaque.	Une erreur est survenue pendant le calcul du rythme cardiaque.	Répétez la mesure. Si l'erreur persiste, la valeur mesurée se trouve hors de la plage de mesure de l'appareil.
E5	Une erreur s'est produite lors du calcul de l'IPS.	Une erreur s'est produite lors du calcul de l'IPS.	Répétez la mesure. Si l'erreur persiste, la valeur mesurée se trouve hors de la plage de mesure de l'appareil.
E6	Erreur de gonflage. Vérifiez le positionnement des brassards et répétez la mesure.	Une erreur est survenue pendant le gonflage du brassard.	Vérifiez le positionnement des brassards et répétez la mesure.
E7	Dégonflage trop rapide. Le brassard n'est pas ou mal fixé. Fixez correctement le brassard et répétez la mesure.	Le brassard n'a pas été suffisamment dégonflé.	Vérifiez le positionnement des brassards et répétez la mesure.
E8	Une erreur est survenue lors du calcul de la pression systolique.	Une erreur est survenue lors du calcul de la pression systolique.	Répétez la mesure. Si l'erreur persiste, la valeur mesurée se trouve hors de la plage de mesure de l'appareil.
E9	Une erreur est survenue lors du calcul de la pression diastolique.	Une erreur est survenue lors du calcul de la pression diastolique.	Répétez la mesure. Si l'erreur persiste, la valeur mesurée se trouve hors de la plage de mesure de l'appareil.
E11	Une variation importante de la pression a été détectée. Il est possible que le patient ait bougé.	Une variation importante de la pression a été détectée. Il est possible que le patient ait bougé.	Le résultat peut être incorrect. Répétez la mesure.
E23	Le nombre de cycles de la batterie de l'appareil MESI ABPI MD est élevé.	Cycle de batterie élevé.	La batterie doit être remplacée prochainement. Veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour le remplacement.
E24	Batterie à plat. La mesure est interrompue.	Batterie à plat.	Remplacez l'unité principale sur la station de recharge.
E27	La mesure s'est arrêtée, car l'utilisateur a appuyé sur le bouton d'arrêt du module de diagnostic.		
E42	Veuillez vérifier le positionnement du brassard et répéter la mesure. Si l'erreur persiste, la valeur mesurée se trouve hors de la plage de mesure de l'appareil.	Une erreur de calcul est survenue pendant la mesure.	Vérifiez la position du brassard et répétez la mesure.

Résultat inattendu.	Placement incorrect des brassards.	Relisez le mode d'emploi et positionnez les brassards correctement.
	Le patient a bougé pendant la mesure.	Répétez le processus de mesure.
	La taille de brassard utilisée n'est pas la bonne.	Utilisez des brassards de la bonne taille.
	Possible fuite d'air.	Contrôlez les brassards, les tubes à air et les connecteurs et remplacez-les si besoin. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème par vous-même, consultez votre revendeur ou le fabricant.
Bruit d'étirement de la bande adhésive.	Placement incorrect des brassards.	Relisez le mode d'emploi et positionnez les brassards les brassards.
	La taille de brassard utilisée n'est pas la bonne.	Utilisez des brassards de la bonne taille.
Les brassards ne se gonflent pas. Bruits de sifflement. Résultat inattendu.	Possible fuite d'air.	Contrôlez les brassards, les tubes à air et les connecteurs et remplacez-les si besoin. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème par vous-même, consultez votre revendeur ou le fabricant.
L'appareil ne répond pas.	Perturbations EMC possibles.	Appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT et maintenez-le enfoncé pendant au moins 10 secondes.

9

RÉSOLUTION
DES PROBLÈME**REMARQUE**

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour obtenir une assistance supplémentaire.

L'appareil est couvert par une garantie qui démarre à compter de la date d'achat (date de livraison figurant sur la facture). Les réclamations au titre de la garantie ne seront valables que si elles sont accompagnées d'une preuve d'achat. Le livret de garantie joint au mode d'emploi contient davantage d'informations sur la garantie.

10

INFORMATION
DE GARANTIE

11

RESPECT DES
NORMES

Les dispositions de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux sont respectées. L'appareil est conforme aux normes figurant dans le tableau ci-dessous.

Numéro de référence (ID : année)	Description
EN 60601-1:2006+A1:2013	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ;
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 80601-2-30:2010+A1:2015	Appareils électromédicaux - Partie 2-30 : Exigences de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques
EN ISO 81060-1:2012	Sphygmomanomètres non invasifs. Partie 1 : Exigences générales
EN 1060-3:2000+A2:2010	Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour systèmes de mesure de pression artérielle électromécaniques
EN 1060-4:2005	Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures d'essai pour déterminer la précision générale des systèmes de sphygmomanomètres non invasifs automatiques
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité Exigences à des fins réglementaires
EN 62304:2006+A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

Numéro de référence (ID : année)	Description
EN 301 489-1 V2.2.2	Compatibilité électromagnétique (CEM) norme pour les équipements et services radio. Partie 1 : Exigences techniques communes. Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique
EN 301 489-17 V3.1.1	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et les services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande ; Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la directive 2014/53/UE.

11.1 DÉCLARATION CEM DU FABRICANT

Le système MESI ABPI MD est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles listés ci-dessus doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Test d'émissions	Niveau	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles listés ci-dessus utilisent l'énergie RF pour leur fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, les émissions RF générées sont très faibles et sont peu susceptibles d'occasionner des interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	MESI ABPI MD peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris dans les établissements résidentiels et ceux connectés au réseau électrique public à faible tension qui alimente les installations à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Variations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Accès par l'enveloppe

Phénomène	Niveaux de test d'immunité	
	Environnement professionnel des établissements de santé	Environnement de soins à domicile
Décharge électronique CEI 61000-4-2	± 8 kV de décharge au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de décharge dans l'air	
Champs EM à rayonnements RF ^{a)} CEI 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz ^{c)}	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM 1 kHz ^{c)}
Phénomène	Tous les environnements	
	Fréquence de test (MHz)	Modulation Niveau du test (V/m)
Champs de proximité de l'équipement de communications sans fil RF CEI 61000-4-3 Fréquence nominale d'alimentation champs magnétiques ^{d) e)} CEI 610004-8	385 MHz (modulation d'impulsion de 18 Hz) ^{b)}	27 V/m
	450 MHz (FM+/-5 KHz de déviation, 1 kHz de sinus) ^{c)}	28 V/m
	710 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	9 V/m
	745 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	9 V/m
	780 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	9 V/m
	810 MHz (18 Hz PM) ^{b)}	28 V/m
	870 MHz (18 Hz PM) ^{b)}	28 V/m
	1 720 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	28 V/m
	1 720 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	28 V/m
	1 845 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	28 V/m
	1 970 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	28 V/m
	2 450 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	28 V/m
	5 240 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	9 V/m
5 500 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	9 V/m	
5 785 MHz (217 Hz PM) ^{b)}	9 V/m	
REMARQUE : si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.		
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.		
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle constituerait le pire des cas.		

Phénomène	Tous les environnements		
	Fréquence d'essai	Modulation	Niveau de test d'immunité (A/m)
Fréquence nominale d'alimentation champs magnétiques ^{d) e)} CEI 610004-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz		
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	30 kHz ^{a)}	CW	8
	134,2 kHz	PM ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
	13,56 MHz	PM ^{b)} 50 Hz	7,5 ^{c)}
	a) Cet essai s'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES EM destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS DE SANTÉ À DOMICILE. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %. c) Valeur RMS avant l'application de la modulation.		

Commentaire :

a) L'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT, si elle est utilisée, et l'équipement ou le SYSTÈME EM doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme dans une orientation de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME EM.

b) Les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES EM qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF dans le cadre de leur fonctionnement doivent être testés à la fréquence de réception. Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Cet essai évalue la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un récepteur intentionnel lorsqu'un signal ambiant se trouve dans la bande passante. Il est entendu que le récepteur peut ne pas atteindre une réception normale pendant l'essai.

c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

d) S'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS EM et aux SYSTÈMES EM comportant des composants ou des circuits sensibles au magnétisme.

e) Nul.

f) Avant l'application de la modulation.

Port d'alimentation d'entrée en courant continu

Phénomène	Niveaux de test d'immunité	
	Environnement professionnel des établissements de santé	Environnement de soins à domicile
Coupure/sursauts électriques rapides CEI 610004-4 (a, g)	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	
Pics (a, b, g) CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV de ligne à ligne ± 0,5k V, ±1 kV, ± 2 kV de ligne à la terre	
Perturbations conduites induites par les champs RF ^{a) c) d) i)} CEI 61000-4-6	3 V (h) 150 kHz à 80 MHz 6 V ^{h)} dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz ^{c)} 80 % AM 1 kHz ^{c)}	3 V (h) 150 kHz à 80 MHz 6 V(h) dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz ^{c)} 80 % AM 1 kHz ^{c)}
Transitoire électrique Conduction le long des lignes d'alimentation ^{f)} ISO 7637-2	Non applicable	Tel que spécifié dans la norme ISO 7637-2

Commentaire :

- a) L'essai est applicable à tous les PORTS d'alimentation en courant continu destinés à être connectés de façon permanente à des câbles d'une longueur supérieure à 3 m.
- b) Tous les câbles de l'ÉQUIPEMENT EM et du SYSTÈME EM doivent être branchés pendant l'essai.
- c) L'ÉQUIPEMENT EM À ALIMENTATION INTERNE est exempté de cet essai s'il ne peut pas être utilisé pendant la charge de la batterie, s'il présente une dimension maximale inférieure à 0,4 m, y compris la longueur maximale de tous les câbles spécifiés, et s'il n'est pas relié à la terre, aux systèmes de télécommunications, à tout autre équipement ou à un PATIENT
- d) L'essai peut être effectué avec l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM alimenté via l'une de ses tensions d'entrée NOMINALES.
- e) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.
- f) Pour les ÉQUIPEMENTS EM et les SYSTÈMES EM destinés à être installés dans des voitures particulières et des véhicules commerciaux légers, y compris les ambulances, équipés de systèmes électriques de 12 V, ou dans des véhicules commerciaux, y compris les ambulances, équipés de systèmes électriques de 24 V
- g) Le couplage direct doit être utilisé.
- h) Valeur RMS avant l'application de la modulation.
- i) Si l'étagement des fréquences passe au-dessus d'une bande ISM ou d'une bande radioamateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou la bande radioamateur. Ceci s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la gamme de fréquences spécifiée.
- j) Les bandes de fréquences ISM (industrielle, scientifique et médicale) située entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. La bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

PORT Signal input/output parts

Phénomène	Niveaux de test d'immunité	
	Environnement professionnel des établissements de santé	Environnement de soins à domicile
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 ^{e)}	± 8 kV de décharge au contact ± 2, 4, 8, 15 kV de décharge dans l'air	
Coupe/sursauts électriques rapides CEI 61000-4 ^{b, f)}	± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	
Surtensions De ligne à la terre ^{a)} CEI 61000-4-5	±2 kV (non applicable)	3 V (h) 150 kHz à 80 MHz 6 V ^(h) dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz ^{d)} 80 % AM 1 kHz ^{d)}
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6 ^{b) d) g)}	3 V (h) 150 kHz à 80 MHz 6 V(h) dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz ^{d)} 80 % AM 1 kHz ^{d)}	

Commentaire :

a) Ce test s'applique uniquement aux lignes de sortie destinées à être connectées à des câbles en extérieur.

b) Les ports SIP/SOP dont le câble fait moins de 3 m sont exclus.

c) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

d) L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être effectué dans un système de 150 Ω.

e) Les connecteurs doivent être testés conformément à l'article 8.3.2 et au tableau 4 de la norme CEI 61000-4-2:2008. Pour les coques de connecteur isolées, effectuer des essais de décharge dans l'air sur la coque de connecteur et les broches en utilisant le doigt à bout arrondi du générateur ESD, à l'exception du fait que les seules broches de connecteur qui sont testées sont celles qui peuvent être contactées ou touchées, dans les conditions de l'USAGE PRÉVU, par le doigt d'essai standard indiqué à la figure 6 de la norme générale, appliqué en position courbée ou droite.

f) Le couplage capacitif doit être utilisé.

g) Si l'étagement des fréquences passe au-dessus d'une bande ISM ou d'une bande radioamateur, selon le cas, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou radioamateur. Ceci s'applique à chaque bande ISM et radioamateur dans la gamme de fréquences spécifiée.

h) Valeur RMS avant l'application de la modulation.

i) Les bandes de fréquences ISM (industrielle, scientifique et médicale) située entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de fréquences radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

11.2 PERFORMANCES ESSENTIELLES

La fonction (performance) essentielle de l'appareil MESI ABPI MD est de réaliser une mesure IPS dans des conditions de fonctionnement spécifiées. La mesure est définie comme le processus de mesure et le stockage des données sur l'appareil MESI ABPI MD. L'appareil est exposé aux interférences EM de par sa haute sensibilité, son utilisation prévue et ses modes de fonctionnement. Si les performances essentielles de l'appareil sont dégradées, celui-ci en notifiera l'utilisateur via des messages d'erreurs. Quant aux brassards, s'ils sont en cours d'utilisation à ce moment-là, ils se dégonfleront et ne causeront aucune blessure au patient.

12

ÉTIQUETTES
IMPORTANTES

Collecte séparée des équipements électriques et électroniques. Ne jetez pas l'appareil avec les ordures ménagères.



Référez-vous au manuel d'utilisation.



Fabricant :
MESI, développement d'appareils médicaux Ltd.,
Leskoškova cesta 11a,
1000 Ljubljana, Slovénie

CE 1304 Marquage CE.



Indication des équipements contenant des émetteurs RF.



Consultez le manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation contient des avertissements et des mises en garde. Leur non-respect peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur et endommager l'équipement.



PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF.

IP2X

Indice de protection.

SN

Numéro de série.



Utilisation de matériaux sans latex.

LOT

Numéro de LOT.



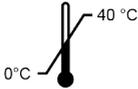
Marque déposée Point vert.



Référez-vous au mode d'emploi.



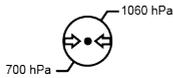
Date de fabrication.



Limite de température.



Limite d'humidité.



Limitation de la pression atmosphérique.



Indique dans quel sens il faut placer la boîte pour qu'elle soit bien droite.



Fragile.



Recyclable.



Identifiant unique de l'appareil.

