



MESI

Simplifying Diagnostics

Mode
d'emploi

MESI mTABLET ABI

Indice de pression systolique



MTABSYSABI

CE1304



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 mTABLET ABI

Indice de pression systolique

MTABSYSABI

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.....	7
2.2 UTILISATION PRÉVUE.....	8
3 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	10
3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD).....	10
3.1.1 Dimensions.....	10
3.1.2 Alimentation et batterie.....	10
3.1.3 Taille des brassards.....	10
3.1.4 Classification.....	10
3.1.5 Conditions de fonctionnement.....	10
3.1.6 Spécifications des mesures.....	11
3.1.7 Connectivité.....	11
3.2 MODULES DE BRASSARDS DE TENSION ARTÉRIELLE SANS TUBE.....	12
4 GUIDE DE MESURE RAPIDE	13
4.1 PRÉPARATION DE LA MESURE.....	13
4.1.1 Appairage avec un système MESI mTABLET UNIT.....	13
4.1.2 Assemblage du module MESI TUBELESS CUFF UNIT.....	14
4.1.3 Préparation du patient.....	14
4.1.4 Réaliser une mesure de l'IPS.....	16
4.2 RÉSULTATS.....	18
5 INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES	18
5.1 PREMIÈRE UTILISATION.....	18
5.1.1 Fonctionnalités de base.....	18
5.1.2 Alimentation électrique CA/CC et batterie.....	19
5.1.3 Activation.....	19
5.1.4 État de la batterie lors de la première utilisation.....	19
5.1.5 Appairage.....	20
5.1.6 Fixer les brassards.....	22
5.1.7 Détacher les brassards.....	23

5.2 SÉLECTION D'UN PATIENT.....	24
5.2.1 Sélectionner un patient.....	24
5.2.2 Ajouter un patient.....	25
5.3 RÉALISER UNE MESURE DE L'IPS.....	25
5.3.1 Positionnement des brassards.....	26
5.3.2 Réaliser une mesure de l'IPS.....	30
5.4 ANALYSER LA MESURE DE L'IPS.....	32
5.4.1 Écran de résultats de MESI mTABLET.....	33
5.5 INTERPRÉTATION D'UN RÉSULTAT DE L'IPS.....	34
5.5.1 Détection d'une AOMI sévère et d'artères incompressibles.....	34
5.5.2 Onde de pouls.....	34
5.5.3 Graphique d'oscillation.....	36
5.6 TOUCHE MULTIFONCTIONS.....	37
5.6.1 Indicateurs LED.....	38
5.6.2 Fonctions de la touche.....	38

6 ENTRETIEN..... 39

6.1 CHARGER LA BATTERIE.....	39
6.2 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.....	39
6.3 DÉSINFECTION.....	40
6.4 DURÉE DE VIE ET STOCKAGE DU PRODUIT.....	41

7 AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX..... 42

7.1 PRÉVENTION DES BLESSURES DU PATIENT.....	42
7.2 PROCÉDURE DE MESURE.....	42
7.3 ENTRETIEN.....	44
7.4 FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL.....	44

8 ERREURS..... 45

9 RÉOLUTION DES PROBLÈMES..... 47

10 INFORMATION DE GARANTIE..... 47

11 RESPECT DES NORMES..... 48

11.1 DÉCLARATION CEM DU FABRICANT.....	49
11.2 PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	56

12 ÉTIQUETTES IMPORTANTES..... 56

RECOMMANDATIONS LÉGALES ET DE SÉCURITÉ



Les utilisateurs du système MESI mTABLET ABI doivent être correctement formés à son utilisation. Les utilisateurs doivent lire l'intégralité des instructions d'utilisation 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 des modules MESI TUBELESS CUFF (faisant partie du système MESI mTABLET ABI). 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 manuel sans préavis. La dernière version de ce manuel d'utilisation est disponible à l'adresse www.mesimedical.com/support/mtablet/instructions-for-use.

1.2 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Afin d'éviter toute blessure et/ou d'endommager l'appareil ou ses accessoires, nous vous demandons de suivre les recommandations de sécurité 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.

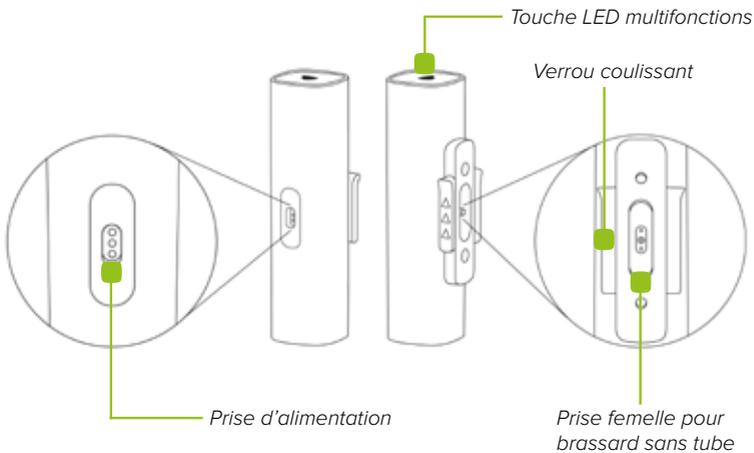
1.2.3 MESURES DE SÉCURITÉ

Les exigences locales en matière de sécurité doivent être respectées, le cas échéant, si la réglementation l'exige. Si la réglementation le stipule, les exigences locales en matière de sécurité doivent 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.

2.1 CONTENU DU PACK

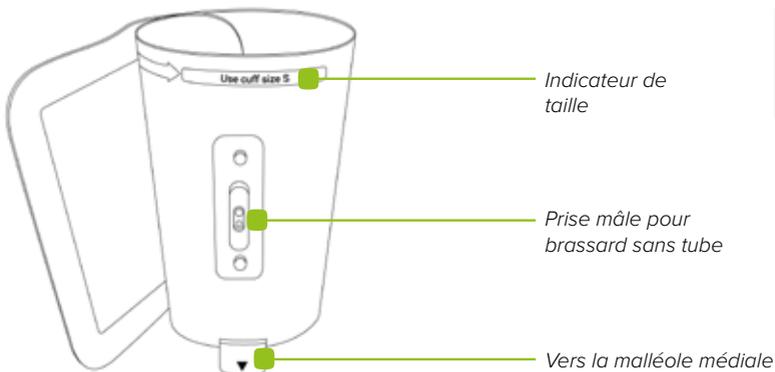
Le pack du système de diagnostic MESI mTABLET ABI contient les équipements suivants:

- 4 modules de brassards de tension artérielle sans tube (brassards taille M inclus pour le bras gauche, le bras droit, la cheville gauche et la cheville droite),
- une tablette médicale sans fil (emballée séparément), et
- un module de station de charge 4 ports (emballé séparément).



MESI TUBELESS
CUFF UNIT

Modèle
CUFFMD



Brassard sans
tube - Taille M
(LA, RA, LL, RL)

© 2014 MESI

2.1.1

ACCESSOIRES



Les utilisateurs du système MESI mTABLET ABI doivent être correctement formés à son utilisation. Les utilisateurs doivent lire l'intégralité des instructions d'utilisation de l'équipement connecté avec attention et les suivre rigoureusement avant la mise en service de l'appareil.

2.2 UTILISATION PRÉVUE

L'appareil MESI mTABLET ABI est un dispositif de mesure automatisé et sans fil de l'indice de pression systolique dont l'objectif est le dépistage de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) chez les patients. Le système a été conçu pour réaliser (et permettre l'affichage et le stockage) des mesures de l'indice de pression systolique (IPS) chez l'adulte. Il s'agit d'un appareil sans fil comprenant une tablette médicale sans fil, quatre modules de brassards de tension artérielle sans tube et un module de station de charge 4 ports.

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

MESI mTABLET ABI est destiné à mesurer l'indice de pression systolique par pléthysmographie (méthode oscillométrique). Le résultat de l'indice de pression systolique (ainsi que les valeurs de tension artérielle utilisées pour le calcul de l'IPS), les ondes de pouls et les graphiques d'oscillation sont capturés et affichés en représentations numériques et graphiques sur MESI mTABLET UNIT.

Équipé de son logiciel de base, MESI mTABLET ABI permet une mesure automatique en deux étapes de la tension systolique, diastolique et moyenne au niveau du haut du bras et de la cheville. La première étape consiste en une mesure de la tension artérielle dans les deux bras. La seconde étape consiste quant à elle en une mesure simultanée de l'IPS en prenant en compte la tension la plus élevée dans l'un des deux bras et dans l'une des deux chevilles.

L'appareil peut être rechargé via une alimentation continue ou alternative, cependant, l'appareil MESI mTABLET ABI n'est pas conçu pour être utilisé alors qu'il est branché à une source d'alimentation électrique.



3

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Voici des informations techniques concernant le module MESI TUBELESS CUFF et ses caractéristiques à la livraison.

3.1 MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD)

3.1.1
DIMENSIONS

Largeur	40 mm (1,57 pouces)
Profondeur	40 mm (1,57 pouces)
Hauteur	150 mm (5,91 pouces)
Poids	286 g

3.1.2
ALIMENTATION ET
BATTERIE

Type de batterie	Batterie lithium-ion polymère rechargeable
Capacité	1240 mAh
Nombre d'examens par charge de la batterie	> 200

3.1.3
TAILLE DES
BRASSARDS

Brassards taille M	CUFF-RAM, CUFF-LAM, CUFF-RLM, CUFF-LLM
Circonférence	22 à 32 cm
Brassards taille L	CUFF-RAL, CUFF-LAL, CUFF-RLL, CUFF-LLL
Circonférence	32 à 43 cm

3.1.4
CLASSIFICATION

Protection contre les décharges électriques	Équipement de classe II
Classification du logiciel	Classe B
Émissions RF (CIPSR 11)	Groupe 1. Classe B

3.1.5
CONDITIONS DE
FONCTIONNEMENT

Température de fonctionnement	10° à 40°C
Humidité relative	25 à 85 % (sans condensation)
Pression atmosphérique pendant le fonctionnement	700 à 1 060 hPa Niveau IP42



Les utilisateurs du système MESI mTABLET ABI doivent être correctement formés à son utilisation. Les utilisateurs doivent lire l'intégralité des instructions d'utilisation de l'équipement connecté avec attention et les suivre rigoureusement avant la mise en service de l'appareil.

Mesures par oscillométrie et pléthysmographie volumique:

3.1.6

SPÉCIFICATIONS DES MESURES

- Indice de pression systolique
- Tension artérielle systolique
- Tension artérielle diastolique
- Fréquence cardiaque

Plage de mesure:

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

Tolérance maximale:

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

Connectivité des données possible avec l'appareil MTABMD
(Bluetooth 2.1 + EDR)

3.1.6

CONNECTIVITÉ

Emplacement du récepteur	
Plage de fréquences	2401,3 MHz à 2480,7 MHz
Bandwidth	0,930 MHz
Transmetteur	
Puissance de sortie	0,5 à 4,5 dBm
Plage de fréquences	2401,3 MHz à 2480,7 MHz
Modulation	GFSK

3.2 MODULES DE BRASSARDS DE TENSION ARTÉRIELLE SANS TUBE

Le pack MESI mTABLET ABI contient 4 modules de brassards de tension artérielle sans tube pour adultes (taille M) pour une mesure automatique et sans fil de l'indice de pression systolique.

Brassards sans tube fournis:

- Bras droit: rouge
- Bras gauche: jaune
- Cheville droite: noir
- Cheville gauche: vert



REMARQUE

Pour obtenir plus d'informations concernant les brassards et les autres accessoires homologués, veuillez consulter le mode d'emploi des brassards disponible dans le pack MESI ou contactez votre distributeur local.

4

GUIDE
DE MESURE
RAPIDE**REMARQUE**

Avant la première utilisation de l'appareil, lisez les instructions d'utilisation avec attention et suivez les recommandations et les suggestions indiquées. Ce chapitre contient uniquement un guide d'utilisation abrégé du système MESI mTABLET ABI. Veuillez lire le Chapitre 5: INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES pour une description détaillée des instructions concernant l'appareil.

REMARQUE

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

REMARQUE

MESI mTABLET ABI est destiné à être utilisé dans un environnement professionnel; les mesures doivent être réalisées par du personnel médical habilité. MESI mTABLET ABI n'est pas conçu pour un usage domestique.

REMARQUE

MESI mTABLET ABI peut être utilisé sur la femme enceinte.

REMARQUE

MESI mTABLET ABI 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.

4.1 PRÉPARATION DE LA MESURE



Les modules MESI TUBELESS CUFF font partie du système MESI mTABLET ABI. Avant d'effectuer une mesure, familiarisez-vous avec les appareils et les instructions qui sont inclus dans le système.

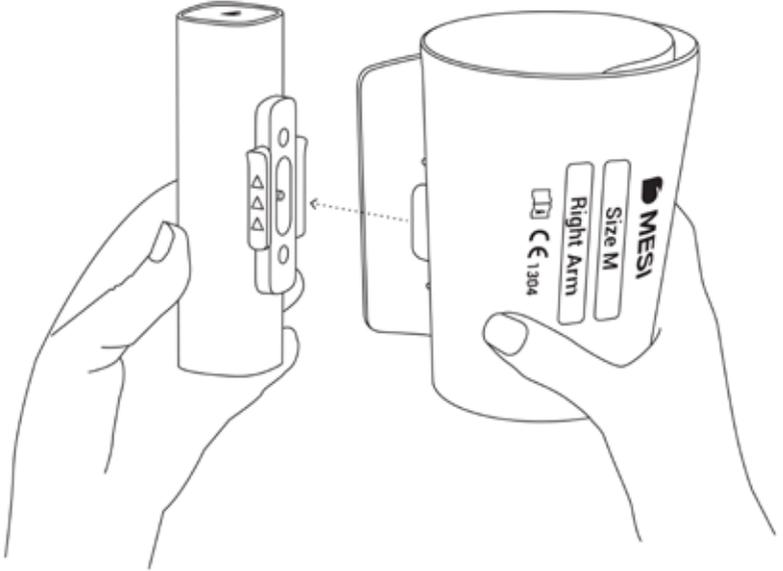
Il est nécessaire d'appairer tous les appareils MESI TUBELESS CUFF UNIT au système MESI mTABLET UNIT avant de pouvoir effectuer une mesure. Pour plus d'informations, suivez les instructions détaillées dans le Chapitre 5.1.5 Appairage.

4.1.1

APPAIRAGE AVEC UN SYSTÈME MESI mTABLET UNIT

4.1.2 ASSEMBLAGE DU MODULE MESI TUBELESS CUFF UNIT

Les brassards coniques sont déconnectés des modules MESI TUBELESS CUFF UNIT pendant l'expédition et le transport. Avant la première utilisation, connectez les brassards au port situé sur le module MESI TUBELESS CUFF UNIT comme indiqué sur l'illustration ci-dessous. Assurez-vous que tous les brassards sont correctement fixés.



4.1.3 PRÉPARATION DU PATIENT

Le patient doit se trouver en position allongée, rester calme et immobile.

Étape 1 Sélectionner la bonne couleur de brassard

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

EMPLACEMENT	DESCRIPTION figurant 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

**REMARQUE**

Les brassards peuvent être connectés à n'importe quel module MESI TUBELESS CUFF UNIT. La couleur, la taille et la zone de positionnement seront automatiquement détectées par le module MESI TUBELESS CUFF UNIT.

Étape 2 Placez les brassards sur le bras ou la jambe appropriée**BRAS:**

- Placez le brassard 1 à 2 cm au-dessus du coude. Alignez l'étiquette Artery (artère) avec l'artère située sur la face intérieure du bras.
- Placez le brassard de façon à ce qu'il y ait un espace d'environ deux doigts entre le membre et le brassard.
- Vérifiez que vous avez choisi la bonne taille en contrôlant le repère INDEX et la zone OK du brassard.

CHEVILLE:

- Placez le brassard 2 à 3 cm au-dessus de la cheville. Assurez-vous que l'étiquette Ankle(cheville) pointe vers la face intérieure de la cheville.
- Placez le brassard de façon à ce qu'il y ait un espace d'environ deux doigts entre le membre et le brassard. Vérifiez que vous avez choisi la bonne taille en contrôlant le repère INDEX et la zone OK sur le brassard.

REMARQUE

Respectez les instructions d'utilisation fournies avec le brassard.

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

Sur l'écran de la MESI mTABLET UNIT, sélectionnez un patient existant (1) ou créez-en un nouveau (2).

**Étape 2**

Une fois le patient sélectionné, choisissez la mesure de l'IPS dans le menu de l'application.



Étape 3

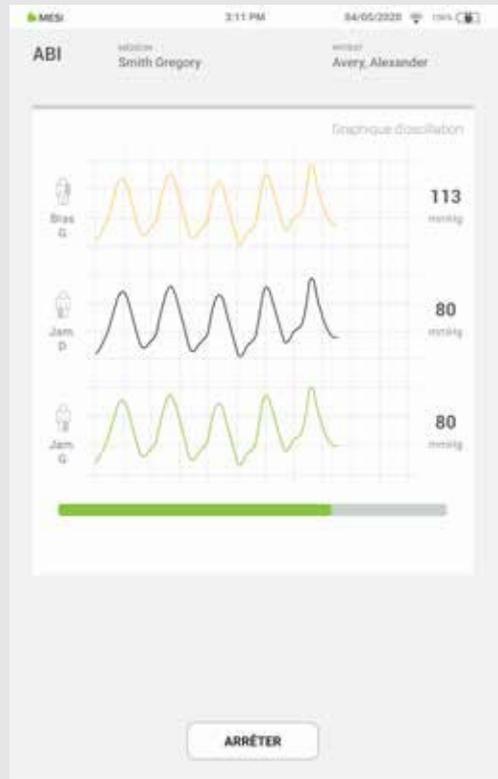
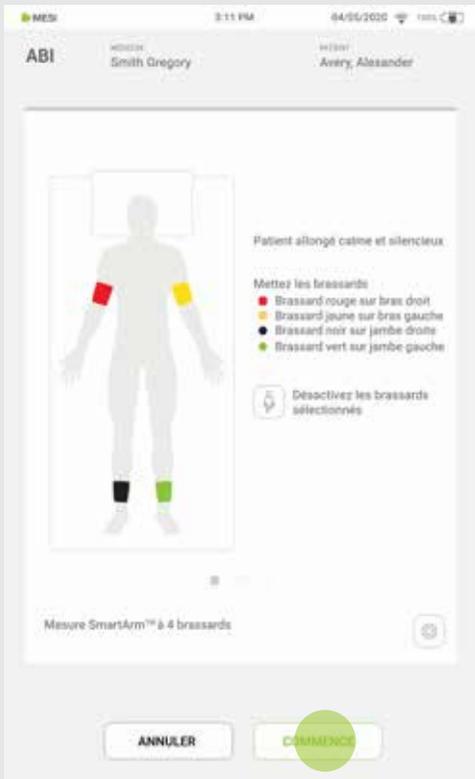
Lorsque vous démarrez l'application IPS pour la première fois, les paramètres par défaut peuvent être modifiés pour une mesure à 3 ou 4 brassards de l'IPS. Pour une mesure à 3 brassards, veuillez sélectionner un des deux bras, puis confirmez l'action.

Ces paramètres peuvent être modifiés à tout moment en appuyant sur la touche .



Étape 4

Étudiez l'indicateur de position sur les brassards et placez-les sur le bras ou sur la jambe appropriée. Puis appuyez sur START (1) et attendez la fin de la mesure (2).



4.2 RÉSULTATS

Une fois la mesure prise, le système passe automatiquement à la page de résultats. Il est possible de visualiser l'IPS, le graphique d'oscillation, l'onde de pouls et la sélection SmartArm™ en faisant défiler l'écran de résultats.

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

-  - Reprendre la mesure
-  - Effacer l'enregistrement
-  - Partager pour un deuxième avis
-  - Imprimer le résultat

REMARQUE

Pour plus d'informations concernant l'écran de résultats, reportez-vous au Chapitre 5.4 ANALYSER LA MESURE DE L'IPS.

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 FONCTIONNALITÉS DE BASE

Le pack MESI mTABLET ABI comprend 4 appareils de diagnostic MESI TUBELESS CUFF UNIT et 4 brassards sans tube. Les appareils MESI TUBELESS CUFF UNIT doivent être appairés à MESI mTABLET UNIT avant de pouvoir être utilisés pour la première fois. Suivez rigoureusement les instructions suivantes.

Les appareils MESI TUBELESS CUFF UNIT peuvent être alimentés de deux manières : sur secteur (via une prise d'alimentation CA/CC pour les recharger) et la batterie intégrée (utilisée lors de la prise de mesures).

Connectez la prise d'alimentation CA/CC à la prise murale (la tension doit être comprise entre 100 et 240 V et la fréquence entre 50 et 60 Hz) ainsi qu'au connecteur situé à l'arrière de l'appareil.

Les appareils MESI TUBELESS CUFF UNIT doivent d'abord être activés avant de pouvoir être configurés pour la première fois. Pour cela, placez-les sur la GRANDE PLAQUE DE CHARGEMENT MESI : une touche multifonctions s'allume. Nous vous recommandons de recharger totalement les appareils MESI TUBELESS CUFF UNIT avant la première utilisation.

REMARQUE

La batterie des appareils neufs contient généralement assez de puissance pour un premier démarrage. Néanmoins, veuillez recharger les batteries avant la première utilisation.

REMARQUE

Un avertissement s'affiche sur MESI mTABLET UNIT lorsque la batterie doit être changée. Pour plus d'informations, reportez-vous au Chapitre 8 ERREURS.

Les appareils MESI TUBELESS CUFF UNIT sont équipés d'une batterie intégrée. Pour vérifier l'état de la batterie, appuyez sur la touche multifonctions située sur la partie haute de chaque appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT. La touche s'allumera en vert ou en rouge selon l'état de la batterie. Vous pouvez également vous reporter au Chapitre 6.1 CHARGER LA BATTERIE pour obtenir davantage d'informations à ce sujet.

5.1.2

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE CA/CC ET BATTERIE

5.1.3

ACTIVATION

5.1.4

ÉTAT DE LA BATTERIE LORS DE LA PREMIÈRE UTILISATION

5.1.5 APPAIRAGE

Les appareils MESI TUBELESS CUFF UNIT doivent être appairés à MESI mTABLET UNIT avant de pouvoir réaliser la moindre mesure. Munissez-vous de MESI mTABLET UNIT, ouvrez les profils utilisateurs (pour plus d'informations concernant les comptes utilisateurs, reportez-vous au manuel d'utilisation de MESI mTABLET, au Chapitre **GESTION DES UTILISATEURS**), puis suivez les instructions suivantes.

Étape 1

Accédez à **Profil utilisateur**
> **Paramètres** > **Modules** >
+Ajouter module

Étape 2

Maintenez le bouton situé en haut de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT enfoncé jusqu'à ce que la lumière de la touche multifonctions passe au bleu.

Étape 3

Une fois que MESI mTABLET UNIT s'est synchronisé avec l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT, l'indicateur lumineux en haut du module passe au vert. Pour confirmer l'appairage, appuyez une nouvelle fois sur le bouton en haut du module.



REMARQUE

Si vous n'utilisez qu'une MESI mTABLET UNIT, l'opération ne doit être réalisée qu'une seule fois. Si vous disposez de plusieurs MESI mTABLET UNIT, il faudra répéter l'opération sur chaque appareil.

Étape 4

Le dernier écran indique que MESI mTABLET UNIT et les appareils MESI TUBELESS CUFF UNIT ont bien été connectés. Vous pouvez accéder à toutes les informations d'ordre technique sur les modules connectés dans

Profil utilisateur > Paramètres > Modules > Modules connectés



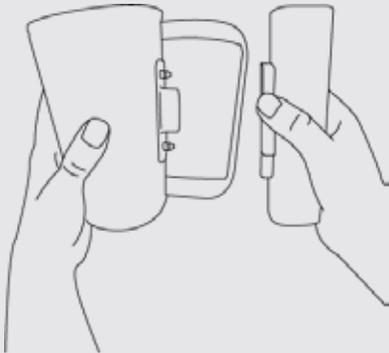
5.1.6 FIXER LES BRASSARDS

Veillez déconnecter les brassards de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT avant la première utilisation. Le brassard conique peut être positionné dans n'importe quel sens sur l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT.

Suivez les étapes ci-dessous pour connecter le brassard:

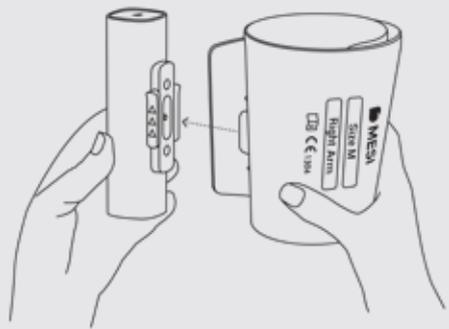
Étape 1

Tenez fermement l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT dans vos mains.



Étape 2

Fixez le brassard à l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT.



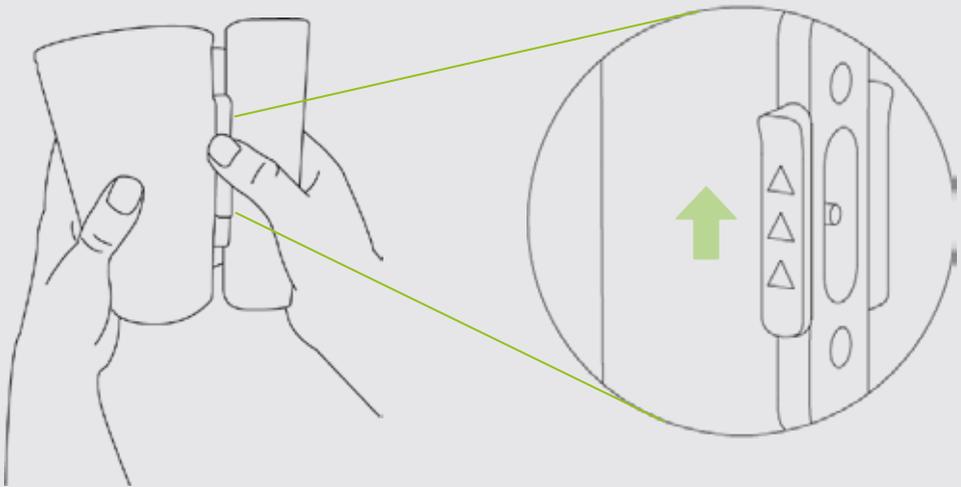
Veillez déconnecter les brassards coniques de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT pendant le transport. Suivez les étapes ci-dessous pour détacher le brassard:

5.1.7**DÉTACHER
LES BRASSARDS****Étape 1**

Tenez fermement l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT dans vos mains.

Étape 2

Poussez le verrou coulissant dans la direction indiquée et détachez le brassard conique.



5.2 SÉLECTION D'UN PATIENT

Avant de réaliser une mesure, sélectionnez un patient ou ajoutez une liste de patients existante à vos groupes de travail.

5.2.1

SÉLECTIONNER UN PATIENT

Étape 1

Sélectionnez la touche située dans l'onglet patient.



Étape 2

Utilisez la barre de recherche (1) ou faites défiler la sélection (2) jusqu'au patient dont vous souhaitez réaliser une mesure de l'IPS.



Étape 3

Sélectionnez le patient.



5.2.2

**AJOUTER
UN PATIENT****Étape 1**

Sur votre écran d'accueil, appuyez sur la touche située dans l'onglet  Patient.

**Étape 2**

Remplissez les champs demandés (Prénom, Nom, Date de naissance et Sexe) ainsi que toutes les autres informations concernant le patient.

**Étape 3**

Enregistrez le patient en appuyant sur la touche .

**5.3 RÉALISER UNE MESURE DE L'IPS**

Le patient doit être allongé, rester calme et immobile.

REMARQUE

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.

REMARQUE

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

5.3.1 POSITIONNEMENT DES BRASSARDS

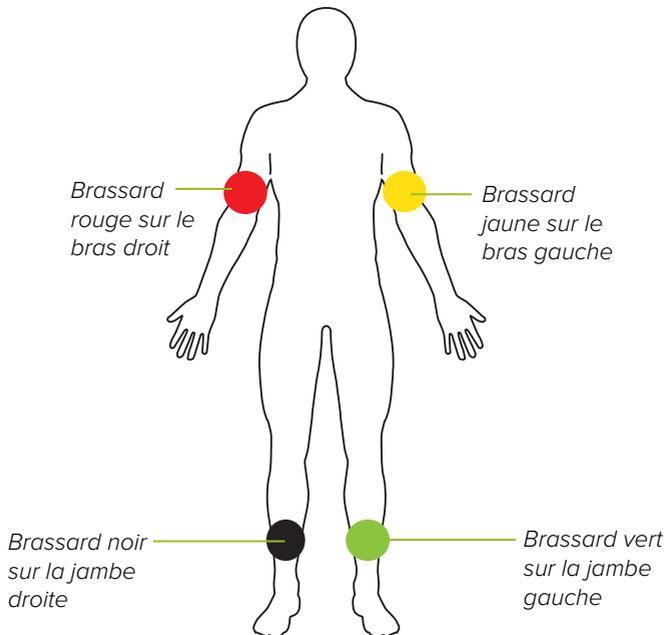
Le système sans fil automatique IPS de MESI contient 4 brassards pour les bras et les jambes. La mesure de l'IPS peut être réalisée en utilisant 3 ou 4 brassards. Lorsque les 4 brassards sont utilisés, le système MESI mTABLET ABI utilise l'algorithme SmartArm™ afin d'identifier le bras présentant la tension artérielle systolique la plus élevée des deux. Cette valeur sera utilisée pour calculer l'IPS.

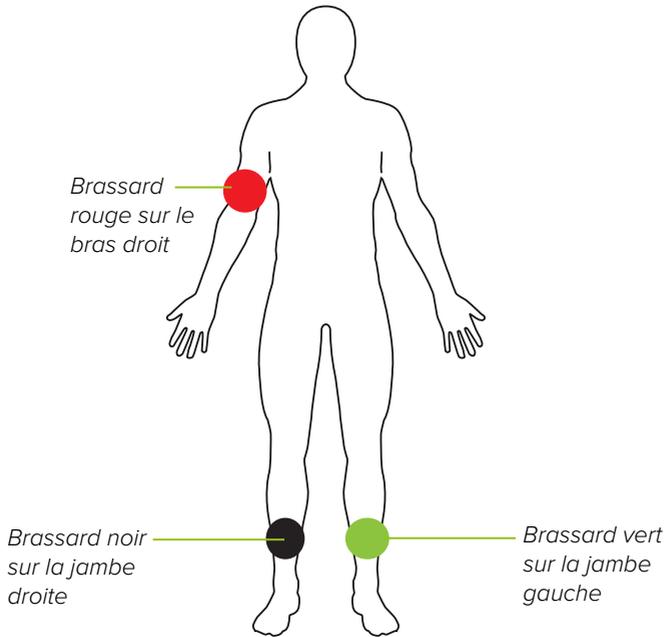
Pour une utilisation à 3 brassards uniquement, l'utilisateur doit identifier manuellement le bras présentant la tension artérielle systolique la plus élevée des deux, ou réaliser une mesure de l'IPS à l'aide des deux bras de façon à affiner le résultat.

REMARQUE

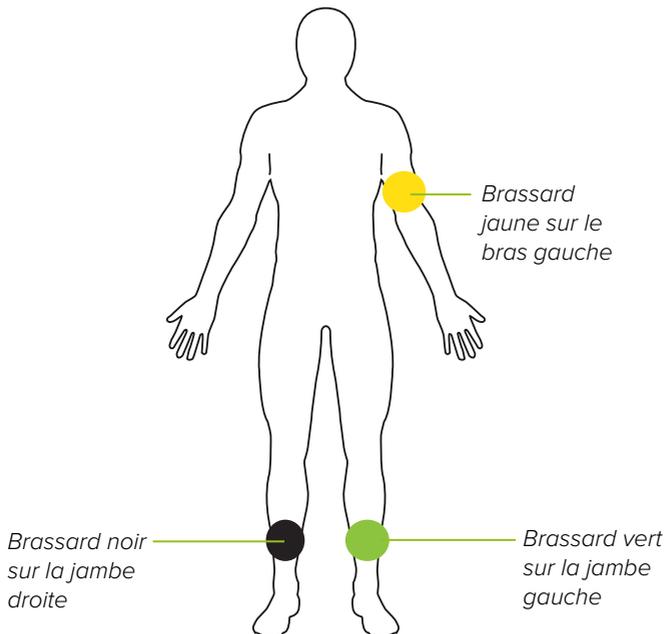
La mesure de l'indice de pression systolique peut varier selon le positionnement des brassards, la posture du patient, ainsi que son état de santé. Les fortes températures, l'humidité et l'altitude sont d'autres facteurs pouvant altérer le fonctionnement de l'appareil.

Mesure de l'IPS à l'aide de 4 brassards





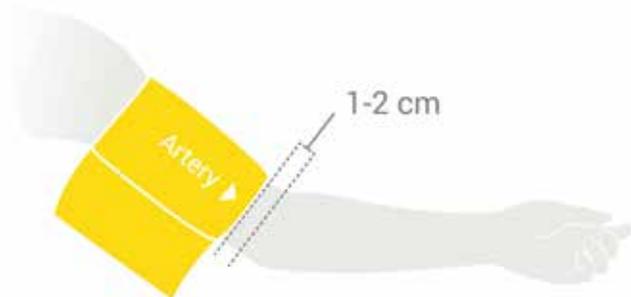
Option 1:
Mesure de l'IPS à l'aide de 3 brassards (bras droit)



Option 2:
Mesure de l'IPS à l'aide de 3 brassards (bras gauche)

**BRASSARD
POUR BRAS**

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 avec l'artère brachiale.

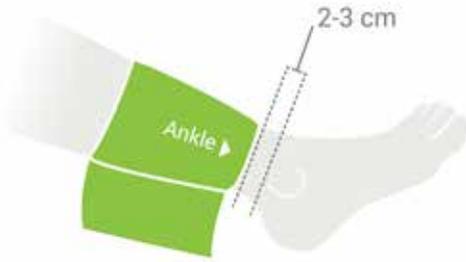


Placez le brassard de façon à laisser un espace d'environ deux doigts entre le membre et le brassard. Vérifiez que vous avez sélectionné la bonne taille en utilisant le repère SIZE et la zone OK sur le brassard.



**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 membre et le brassard. Vérifiez que vous avez sélectionné la bonne taille en utilisant le repère SIZE et la zone OK sur le brassard.

REMARQUE

Pour les autres brassards, reportez-vous au mode d'emploi des brassards disponible dans le pack MESI TUBELESS CUFF MODULE ou contactez votre distributeur local pour obtenir davantage d'informations.

5.3.2

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

Sur la MESI mTABLET UNIT, sélectionnez un patient existant ou ajoutez-en un nouveau. Pour plus d'informations, reportez-vous au Chapitre 5.2 SÉLECTION D'UN PATIENT.

**Étape 2**

Une fois le patient choisi, sélectionnez l'application IPS dans le menu de l'application.

**Étape 3**

Sélectionnez le type de mesure : à 4 ou à 3 brassards (lorsque vous sélectionnez 3 brassards, vous devez choisir le bras le plus indiqué pour le calcul de l'IPS, à savoir le bras droit ou le bras gauche). Appuyez sur OK.

**Étape 4**

Option amputation : si le patient a 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.



REMARQUE

Si la batterie de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT est faible ou si l'appareil rencontre des problèmes de connectivité, un avertissement s'affiche sur l'écran des instructions. En cas d'erreur, veuillez consulter les Chapitres 8 ERREURS et 9 RÉOLUTION DES PROBLÈMES.

Étape 5

Placez les brassards aux endroits appropriés (bras/jambe), 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 calme et immobile. Appuyez sur le bouton START pour lancer la mesure.

**Étape 6**

Pendant la mesure, les formes d'onde de tension montrent les oscillations de pression pour chaque membre. L'indicateur de pression près de l'oscillation montre quant à lui 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, cela signifie que la mesure de toutes les tensions artérielles est terminée ; les brassards se dégonflent. L'écran des résultats s'affiche alors.

Pression du brassard (en mmHg)

Bouton STOP : permet d'annuler la mesure



5.4 ANALYSER LA MESURE DE L'IPS

Partager pour un deuxième avis

Supprimer le résultat

Aller à : Écran de l'application

Indice de pression systolique droit et gauche

Résultat automatique de tension artérielle la plus élevée SmartArm™

Zone de navigation

Paramètres de mesure

Graphiques d'oscillation et ondes de pouls

Historique de l'IPS du patient

Commentaires

Zone de navigation

Lorsque la mesure est terminée, les résultats s'affichent à l'écran. La page contient sept zones distinctes : la zone de navigation, les valeurs de l'IPS, les valeurs de tensions artérielles SYS/MAP/DIA et la sélection SmartArm™, les graphiques d'oscillation et les ondes de pouls, l'historique des mesures du patient, les commentaires sur les résultats et enfin, une seconde zone de navigation.

REMARQUE

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

Tous les boutons et les informations situés dans la zone de navigation sont destinés à faciliter la prise en main de l'application. Vous pouvez naviguer parmi les précédents résultats du patient. Si, pour quelque raison que ce soit, vous n'étiez pas satisfait du résultat, vous pouvez le supprimer, ou en cas d'incertitude, en référer à un spécialiste. Pour cela, saisissez une ou plusieurs adresses e-mail ou appuyez sur l'icône d'imprimante pour imprimer la mesure sélectionnée. Le menu de navigation contient également les noms du médecin qui réalise la mesure ainsi que celui du patient.

Paramètres de la mesure (indice de pression systolique droit/gauche)
Cette section montre les résultats de l'indice de pression systolique droit et gauche, ainsi que les tensions artérielles systolique et diastolique du bras retenu pour le calcul.

En appuyant sur le bouton « Afficher plus », des informations plus détaillées apparaissent sur la mesure de la tension artérielle systolique et diastolique (en mmHg) du(des) bras et de la(des) jambes ainsi que la fréquence cardiaque (selon l'option retenue pour la mesure : 3 brassards ou 4 brassards).

Dans cette section, il est possible de visualiser l'onde de pouls (graphique d'oscillation) de la mesure de l'IPS ou une vue détaillée (onde de pouls). Pour plus d'informations sur le graphique de relevé, d'oscillation ou l'onde de pouls, reportez-vous au Chapitre 5.5 INTERPRÉTATION D'UN RÉSULTAT DE L'IPS.

5.4.1

ÉCRAN DE RÉSULTATS DE MESI MTABLET

5.4.1.1

Zone de navigation

5.4.1.2

Informations concernant la mesure

5.4.1.3

Graphiques d'oscillation et ondes de pouls

5.4.1.4

Historique des mesures du patient

L'historique contient un aperçu des mesures prises par le même médecin sur le même patient. Il permet de visualiser les tendances des résultats du patient pour l'IPS gauche ou droit à une date précise.

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

5.5 INTERPRÉTATION D'UN RÉSULTAT DE L'IPS

5.5.1

DÉTECTION D'UNE AOMI SÉVÈRE ET D'ARTÈRES INCOMPRESSIBLES

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 (médiacalcoses).

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 médiacalcoses, les artères ne peuvent être comprimées en raison de parois artérielles trop rigides. La mesure de la tension artérielle à l'aide de brassards n'est donc 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.

5.5.2

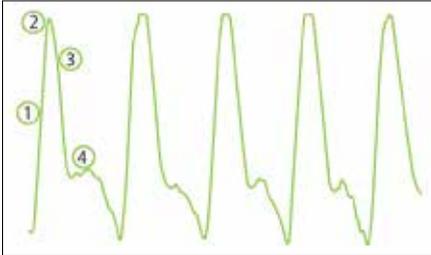
ONDE DE POULS

Le système MESI mTABLET ABI utilise l'algorithme de reconnaissance PADsense™ afin d'interpréter automatiquement l'onde de pouls acquise et de calculer l'IPS en fonction du résultat obtenu. Cependant, cette onde de pouls est également consultable sur l'écran de résultats des applications afin d'aider l'opérateur à mieux comprendre une mesure de l'IPS effectuée.

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 :

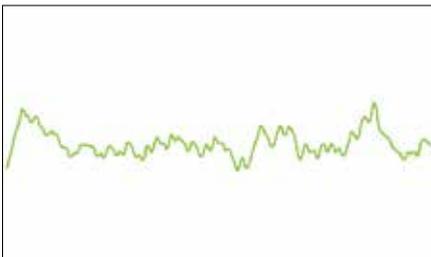
- (1) une montée rapide de la phase ascendante pendant la systole,
- (2) un pic bien accentué,
- (3) une phase descendante progressive,
- (4) la présence d'une incisure dicrote.



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 tension systolique impossible. L'appareil affiche un résultat « 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 de l'illustration ci-dessous.

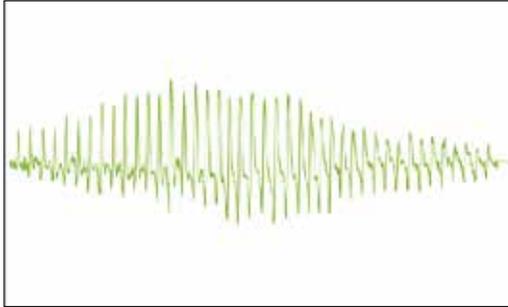


5.5.3**GRAPHIQUE
D'OSCILLATION**

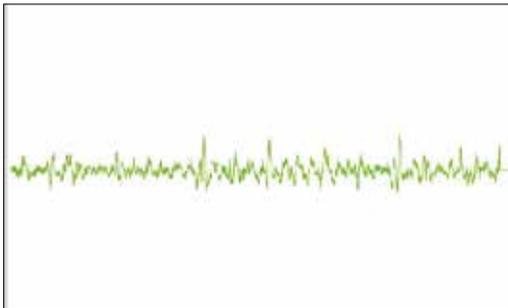
Comme pour l'onde de pouls, le système MESI mTABLET ABI affiche des graphiques d'oscillation sur la page de résultats qui fournissent à l'opérateur une analyse de l'onde de pouls tout au long de la mesure de l'IPS.

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

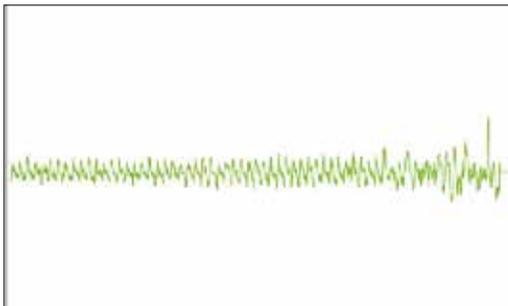
Graphique d'oscillation normal



Graphique d'oscillation d'une AOMI sévère



Graphique d'oscillation
d'un patient souffrant d'artères incompressibles

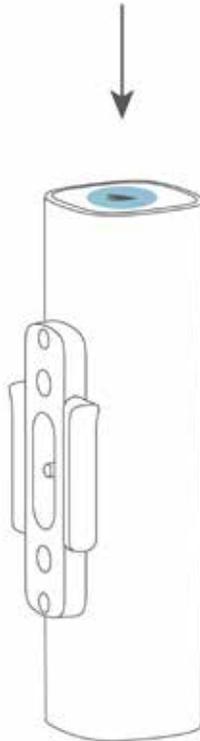


5.6 TOUCHE MULTIFONCTIONS

Il existe une touche multifonctions en haut de chaque appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT, même si la plupart des contrôles se font depuis l'interface de MESI mTABLET UNIT. En complément des fonctionnalités de base (changement de couleur pour les notifications de certaines fonctionnalités), cette touche sert également à effectuer d'autres opérations. Celles-ci sont basées sur l'état actuel des appareils MESI TUBELESS CUFF UNIT.

5.6.1

INDICATEURS LED



5.6.1.1 Veille	Vert 	La batterie a une charge supérieure à 25 %.
	Rouge 	La charge de la batterie est inférieure à 25 % ; veuillez recharger l'unité au plus vite.
5.6.1.2 En charge	Vert 	La batterie est totalement chargée.
	Orange 	L'unité est en cours de chargement.
5.6.1.3 Appairage	Bleu 	L'unité attend une confirmation de la mTABLET.

5.6.2

FONCTIONS DE LA TOUCHE

5.6.2.1 Veille	Vérification de l'état	Un appui rapide sur le bouton ON alors que l'appareil est en mode veille aura pour effet de démarrer une vérification de base de l'état des modules MESI TUBELESS CUFF UNIT ; le vert signifie que la charge de l'appareil est supérieure à 25 %. Le rouge indique quant à lui que la batterie a une charge inférieure à 25 % et que le module doit être rechargé.
	Mode appairage	Si vous maintenez la touche enfoncée pendant 4 secondes, le module se met en mode appairage et peut ainsi être synchronisé avec MESI mTABLET UNIT. Pour plus d'informations, reportez-vous au Chapitre 5.1.5 Appairage.
	Réinitialiser l'unité ABI	Afin de réinitialiser l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT, appuyez sur la touche LED pendant 10 secondes, jusqu'à ce que la couleur passe au rouge. L'unité est de nouveau utilisable après quelques secondes d'attente.
5.6.2.2 Mode mesure	Arrêt de la mesure	Si vous appuyez sur la touche en haut de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT pendant une mesure de l'IPS, cela aura pour effet de stopper la mesure.

6.1 CHARGER LA BATTERIE

6

ENTRETIEN

L'appareil est uniquement utilisable sur batterie. Assurez-vous donc que celle-ci soit régulièrement chargée. Une charge complète de la batterie permet d'effectuer environ 200 mesures.

Pour charger la batterie, placez l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT sur la GRANDE PLAQUE DE CHARGEMENT MESI. Le voyant lumineux du module est jaune pendant le processus de chargement. Lorsque l'appareil est entièrement rechargé, le voyant lumineux passe au vert. Pour plus d'informations, reportez-vous au Chapitre 5.6 Touche multifonctions.

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.

Nettoyage – MESI TUBELESS CUFF UNIT :

- Avant de nettoyer, retirez l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT de la station de charge et déconnectez le brassard de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT.
- 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 l'unité.
- À l'aide d'un chiffon sec, essuyez tous les résidus de solution de nettoyage.
- 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 – brassard :

- Nettoyez la surface du brassard à l'aide d'un chiffon humide imbibé de savon doux.
- Ne lavez pas les brassards en profondeur et ne les immergez pas dans de l'eau. N'utilisez pas non plus 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

Si l'appareil subit des contraintes mécaniques, veuillez le recalibrer !

6.3 DÉSINFECTION**Désinfection – MESI TUBELESS CUFF UNIT :**

Utilisez des désinfectants disponibles dans le commerce et adaptés à un environnement médical professionnel. Reportez-vous aux instructions d'utilisation 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 :

- Les brassards 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. Afin d'éviter toute décharge excessive accidentelle de la batterie pendant le stockage, veuillez la recharger une fois tous les trois mois. 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 l'appareil ou les accessoires,
- performances de l'appareil conformes au manuel d'utilisation,
- lisibilité de l'étiquette d'avertissement, et
- nombre de cycles de charge de la batterie.

7

AVERTISSEMENTS
GÉNÉRAUX

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



Les utilisateurs de l'appareil MESI ABI doivent être correctement formés à son utilisation. La formation doit être dispensée par un représentant MESI homologué. Les utilisateurs doivent lire l'intégralité des instructions d'utilisation 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.



Vérifiez plusieurs fois la pression dans les brassards pendant la mesure. La circulation sanguine 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.

7.2 PROCÉDURE DE MESURE



L'appareil MESI ABI est destiné à la mesure de l'indice de pression systolique. Les mesures de la tension 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 ABI n'est pas conçu pour être utilisé avec d'autres équipements chirurgicaux à haute fréquence.



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



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



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



Lorsque la mesure de l'indice de pression systolique ou de la tension 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.



AVERTISSEMENT : 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.



N'utilisez pas d'équipements de communication RF portables, y compris des périphériques tels que des câbles d'antenne et des antennes externes à moins de 30 cm de l'appareil, y compris des câbles préconisés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait altérer les performances de l'équipement.



Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ni empilé sur ces derniers, sous peine d'entraîner un dysfonctionnement. Si toutefois ce genre d'utilisation est nécessaire, l'équipement doit être examiné afin de vérifier qu'il fonctionne normalement.



Informations importantes sur 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 entraîner des dysfonctionnements des appareils médicaux, ce qui peut provoquer des situations potentiellement 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 MAINTENANCE



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 CA/CC 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.



Enroulez les brassards avec soin. Ne les serrez pas trop lorsque vous les enroulez.



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 extrêmes (hautes ou 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.

7.4 FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL



L'appareil doit obligatoirement être calibré une fois par an afin de pouvoir fonctionner de manière optimale et de réaliser des mesures précises. Contactez votre revendeur ou le fabricant concernant le calibrage 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 ABI ou de protéger la pièce dans laquelle il se trouve des rayonnements électromagnétiques.

8

ERREURS

ERREURS	Description	Solution
Erreur		
E1: Aucune oscillation détectée.	Aucune oscillation n'a pu être détectée.	Si l'erreur s'affiche à nouveau, il est possible que le patient soit atteint d'ischémie critique. Vérifiez le positionnement des brassards et répétez la mesure.
E2: Une anomalie a été détectée. Le patient a peut-être bougé pendant le processus de mesure.	Une anomalie a été détectée.	Rappelez au patient qu'il doit rester calme pendant le processus de mesure et répétez la mesure.
E3: Gonflage insuffisant. Vérifiez le positionnement des brassards et répétez la mesure.	Le brassard n'a pas été suffisamment gonflé.	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 est survenue pendant le calcul de l'indice de pression systolique.	Une erreur est survenue pendant le 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.	Une erreur est survenue pendant le gonflage du brassard.	Vérifiez le positionnement des brassards et répétez la mesure.
E7: Dégonflage insuffisant. Vérifiez le positionnement des brassards et répétez la mesure.	Le brassard n'a pas été suffisamment dégonflé.	Le brassard n'est pas ou mal fixé. Fixez correctement le brassard et répétez la mesure.
E8: Une erreur est survenue pendant le calcul de la tension systolique.	Une erreur est survenue pendant le calcul de la tension 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 pendant le calcul de la tension diastolique.	Une erreur est survenue pendant le calcul de la tension 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.	Il est possible que les résultats soient erronés. Répétez la mesure.

ERREURS	Description	Solution
Erreur		
N21 : Le module MESI TUBELESS CUFF est hors de portée.	L'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT est hors de portée (délai expiré).	Rapprochez l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT de la tablette et redémarrez l'application IPS.
	La connexion entre l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT et MESI mTABLET UNIT est de mauvaise qualité.	Retirez tous les dispositifs portables à proximité de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT ou rapprochez MESI mTABLET UNIT de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT.
	Batterie déchargée.	Placez l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT sur la station de charge.
N22 : Module non appairé à MESI mTABLET UNIT.	L'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT n'est pas appairé à MESI mTABLET UNIT.	Appairez l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT à MESI mTABLET UNIT. Pour les questions d'appairage, reportez-vous au Chapitre 5.1.5 Appairage.
N23 : Remplacez la batterie.	Cycle de batterie élevé.	La batterie doit bientôt être remplacée ; veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour obtenir une batterie de rechange.
N24 : Batterie déchargée. Fin de la mesure.	Batterie déchargée.	Placez à nouveau l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT sur la station de charge.
N41 : Aucun brassard connecté à l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT.	Le brassard est déconnecté de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT.	Débranchez le brassard de la MESI TUBELESS CUFF UNIT, retournez-le, puis rebranchez-le à l'appareil.
N42 : Impossible de trouver le brassard sélectionné.	Le brassard sélectionné est incorrect.	Suivez les instructions fournies dans le Chapitre 5.3.1 Positionnement des brassards, et placez les brassards correctement.

REMARQUE

Si le message « Poulx anormalement bas détecté » s'affiche, veuillez vous reporter au Chapitre 8 Erreurs.

Résultat inattendu.	Placement incorrect des brassards.	Relisez le mode d'emploi et placez correctement les brassards.
	Le patient bouge 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'éirement de la bande adhésive.	Placement incorrect des brassards.	Relisez le mode d'emploi et placez correctement les brassards.
	La taille de brassard utilisée n'est pas la bonne.	Utilisez des brassards de la bonne taille.
Indicateur lumineux violet ou rouge clignotant en continu sur CUFFMD.	État incorrect du module de diagnostic.	Maintenez le bouton situé en haut de l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT (CUFFMD) enfoncé pendant 15 secondes pour le redémarrer.
Aucun indicateur lumineux ne s'allume lorsque la touche multifonctions de CUFFMD est enfoncée.	La batterie est déchargée.	Placez l'appareil MESI TUBELESS CUFF UNIT sur la station de charge et laissez-le charger pendant au moins une demi-heure avant de réessayer.
Les brassards ne se gonflent pas. Bruits de sifflement.	Possible fuite d'air.	Contrôlez les brassards, les tubes à air et les connecteurs et remplacez-les si besoin.

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 fourni contient davantage d'informations sur la garantie.

9

RÉSOLUTION
DES PROBLÈME

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	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	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - 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 particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphgmomanomètres non invasifs automatiques
EN 1060-3:1997+A2:2009	Sphgmomanomètres non invasifs. Exigences supplémentaires pour systèmes de mesure de pression artérielle électromécaniques
EN 1060-4:2004	Sphgmomanomètres non invasifs. Procédures d'essai pour déterminer la précision générale des systèmes de sphgmomanomètres non invasifs automatiques
EN ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
EN 303 446-1:2017	Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements radioélectriques et non radioélectriques combinés et/ou intégrés - Partie 1 : Exigences relatives aux équipements destinés à être utilisés dans les environnements résidentiels.
EN 62366:2008	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
EN 62304:2006/A1:2015	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

Numéro de référence	Description
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

11.1 DÉCLARATION CEM DU FABRICANT

Le système MESI mTABLET ABI 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	Conformité	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 mTABLET ABI 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	

Le système MESI mTABLET ABI 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.

Port de couplage patient

Test d'immunité	Condition du test	CEI 60601 Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) conformément à la norme CEI 61000-4-2	± 8 kV de décharge au contact ± 2, 4, 8, 15 kV de décharge dans l'air	± 8 kV de décharge au contact ± 2, 4, 8, 15 kV de décharge dans l'air	Le revêtement des sols doit être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si le revêtement des sols est composé de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
RF par conduction induite par des champs RF CEI 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	Cette exigence ne s'applique pas lorsque la longueur du câble est inférieure à 3 mètres	-

Commentaire : * non applicable, unité, sans PORT Signal input/output parts

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

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

c) 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.

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.

Le système MESI mTABLET ABI 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.

Accès par l'enveloppe

Test d'immunité	Condition du test	CEI 60601 Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV de décharge au contact ± 2, 4, 8, 15 kV de décharge dans l'air	± 8 kV de décharge au contact ± 15 kV de décharge dans l'air*	Le revêtement des sols doit être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si le revêtement des sols est composé de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques RF rayonnés et champs de proximité émis par des appareils de communication sans-fil RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz 385 MHz (modulation d'impulsion de 18 Hz) 450 MHz (FM+/-5 KHz de déviation, 1 kHz de sinus ou modulation par impulsion de 18 Hz) 710 MHz (217 Hz PM) 745 MHz (217 Hz PM) 780 MHz (217 Hz PM) 810 MHz (18 Hz PM) 870 MHz (18 Hz PM) 930 MHz (18 Hz PM) 1 720 MHz (217 Hz PM) 1 845 MHz (217 Hz PM) 1 970 MHz (217 Hz PM) 2 450 MHz (217 Hz PM) 5 240 MHz (217 Hz PM) 5 500 MHz (217 Hz PM) 5 785 MHz (217 Hz PM)	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 27 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m 9 V/m 9 V/m	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement professionnel de santé et d'un environnement de soins à domicile.
Champs magnétiques nominaux à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	50 Hz or 60 Hz	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.

Le système MESI mTABLET ABI 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.

Port d'alimentation d'entrée c.a.

Test d'immunité	Condition du test	CEI 60601 Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transitoires électriques rapides en salves CEI 610004-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement professionnel de santé et d'un environnement de soins à domicile.
Surtensions CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de ligne(s) à ligne(s), $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de ligne(s) à la terre (a)	± 1 kV Mode différentiel	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement professionnel de santé et d'un environnement de soins à domicile.
RF par conduction induite par des champs RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1kHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement professionnel de santé et d'un environnement de soins à domicile.
Creux de tension, coupures de courant et variations de tension dans les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 0° 0 % UT ; 70 % 0 % UT ; 0 %	0,5 cycle 1 cycle 25 à 30 cycles (50/60 Hz) 250 à 300 cycles (50/60 Hz) (5 s)	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement professionnel de santé et d'un environnement de soins à domicile. Si l'utilisateur des modèles listés ci-dessus a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimentation le système MESI mTABLET ABI à partir d'un onduleur ou d'une batterie.

Commentaire :

a) Non applicable aux ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES EM DE CLASSE II.

b) 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. 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.

Le système MESI mTABLET ABI 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.

PORT Signal input/output parts

Test d'immunité	Condition du test	CEI 60601 Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV de décharge au contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV de décharge dans l'air	± 8 kV de décharge au contact ± 15 kV de décharge dans l'air	Le revêtement des sols doit être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si le revêtement des sols est composé de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4 (a)	± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 1 kV	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement professionnel de santé et d'un environnement de soins à domicile.
Surtensions CEI 61000-4-5 (b)	± 2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable.	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement professionnel de santé et d'un environnement de soins à domicile.
RF par conduction induite par des champs RF CEI 61000-4-6 (a)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz - 80 MHz c) 80 % AM 1 kHz	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement professionnel de santé et d'un environnement de soins à domicile.

Commentaire :

a) Non applicable aux ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES EM DE CLASSE II.

b) 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.

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.

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le système MESI mTABLET ABI 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'immunité	CEI 60601 Niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF par conduction induite par des champs RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz - 80 MHz c)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz - 80 MHz c)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés trop près des pièces des modèles listés ci-dessus, y compris des câbles. Cette distance de séparation recommandée est calculée à partir des équations suivantes, selon la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques RF rayonnés et champs de proximité émis par des appareils de communication sans-fil RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (en W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d étant la distance de séparation recommandée (en m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes déterminées par une étude électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences. (b) Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements marqués du symbole suivant :



REMARQUE 1 : entre 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

- a)** Il est impossible de prédire théoriquement avec précision l'intensité du champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour la radio (cellulaire / sans-fil), des téléphones, des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des radiodiffusions AM et FM ainsi que la diffusion des signaux TV. Afin d'évaluer l'impact des émetteurs fixes sur l'environnement électromagnétique, il est conseillé de réaliser une étude électromagnétique du site. Dans les cas où l'intensité du champ mesuré dépasse les niveaux de conformité cités plus haut à l'endroit où est utilisé le système MESI mTABLET ABI, veuillez contrôler le fonctionnement des modèles listés ci-dessus. Si vous constatez une performance anormale, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement des modèles listés ci-dessus.
- b)** Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 3V/m.
- c)** 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. 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.

Le système MESI mTABLET ABI est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des modèles listés ci-dessus peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance de sécurité minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les modèles listés ci-dessus, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation d (en m) peut être déterminée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur ; ou P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur (en W), tel qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : entre 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 4 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

11.2 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le module MESI ABI fait partie du système MESI mTABLET ABI dont les performances essentielles consistent à mesurer l'IPS dans les conditions de fonctionnement spécifiées. La mesure est définie en tant que processus de mesure et de stockage de données dans le système MESI mTABLET.

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'opérateur 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



Collectez séparément les équipements électriques et électroniques ; ne les jetez pas avec les ordures ménagères.



Référez-vous au manuel d'utilisation.



Fabricant :

*MESI, development of medical devices 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

