

Module PNI BP10

Manuel d'utilisation

© Copyright 2016-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

Ce manuel d'utilisation a été publié en Septembre 2018.

Avis relatif à la propriété intellectuelle

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (ci-après dénommée Mindray) détient les droits de propriété intellectuelle relatifs au produit et à ce manuel. Ce manuel contient des références à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et ne confère aucune licence relative aux brevets détenus par Mindray ou par une quelconque autre entité.

Mindray considère ce manuel comme un recueil d'informations confidentielles. La divulgation des informations contenues dans le présent manuel de quelque manière que ce soit et sans la permission écrite de Mindray est strictement interdite.

La publication, la modification, la reproduction, la distribution, la location, l'adaptation et la traduction de ce manuel de quelque manière que ce soit, sans l'accord écrit de Mindray, sont strictement interdites.



mindray, **MINDRAY** et **MINDRAY** sont des marques déposées ou des appellations commerciales de Mindray en Chine et dans d'autres pays. Toutes les autres marques déposées apparaissant dans ce manuel sont utilisées uniquement pour les besoins de rédaction du manuel, sans intention de les utiliser de manière impropre. Elles sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Responsabilité du fabricant

Le contenu de ce manuel est sujet à modifications sans préavis.

Toutes les informations contenues dans ce manuel sont réputées exactes. Mindray ne pourra être tenue pour responsable des éventuelles erreurs contenues dans le présent manuel, ni des dommages accessoires ou indirects en relation avec la fourniture, l'interprétation ou l'utilisation de ce manuel.

Mindray est responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et la performance de ce produit, uniquement si :

- toutes les opérations d'installation, d'extension, de transformation, de modification et de réparation du produit sont exécutées par des techniciens agréés Mindray ;
- l'installation électrique des pièces concernées est conforme aux directives locales et nationales applicables ;
- le produit est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

AVERTISSEMENT

- **Seuls des professionnels cliniques compétents/qualifiés doivent utiliser cet équipement.**
 - **Il est important pour l'hôpital ou l'établissement qui utilise cet équipement de suivre un programme d'entretien/de maintenance raisonnable. Le non-respect de cette directive peut être à l'origine d'une panne du système ou de blessures physiques.**
 - **En cas d'incohérence ou d'ambiguïté entre la dernière version en anglais et ce manuel, la version en anglais prévaut.**
-
-

Garantie

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, IMPLICITE OU EXPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER.

Exceptions

Dans le cadre de cette garantie, les obligations ou responsabilités de Mindray n'incluent pas le transport ni toute autre charge ou responsabilité pour dommages directs ou indirects, ni le retard pouvant découler de l'utilisation ou de l'application impropre de ce produit ni de l'utilisation de pièces ou accessoires non approuvés par Mindray ou encore de réparations effectuées par des personnes autres que les techniciens agréés Mindray.

Cette garantie ne s'applique pas à :

- un dysfonctionnement ou des dommages provoqués par une utilisation inadéquate ou par l'utilisateur ;
- un dysfonctionnement ou des dommages provoqués par une alimentation instable ou hors plage ;
- un dysfonctionnement ou des dommages provoqués par des événements de force majeure, tel qu'un incendie ou un tremblement de terre ;
- un dysfonctionnement ou des dommages provoqués par une utilisation inadéquate ou des réparations faites par du personnel d'entretien non qualifié ou non autorisé ;
- un dysfonctionnement de l'appareil ou d'une pièce dont le numéro de série n'est pas lisible ;
- d'autres dysfonctionnements non provoqués par l'appareil ou la pièce eux-mêmes.

Coordonnées de la société

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresse : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Site Web : www.mindray.com
Adresse électronique : service@mindray.com
Tél. : +86 755 81888998
Fax : +86 755 26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse : Eiffestraße 80, 20537 Hambourg, Allemagne
Tél. : 0049-40-2513175
Fax : 0049-40-255726

Préface

Objet du présent manuel

Ce manuel contient les instructions nécessaires à l'utilisation du produit en toute sécurité, en accord avec la fonction et l'utilisation prévue de celui-ci. Le respect des instructions fournies dans ce manuel est indispensable pour une application et une utilisation correctes du produit, garantissant ainsi la sécurité des patients et des opérateurs.

Ce manuel se base sur la configuration la plus complète de l'appareil ; par conséquent, certaines instructions peuvent ne pas s'appliquer à votre produit. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter Mindray.

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Il doit être conservé en permanence à proximité de l'appareil de façon à pouvoir le consulter si nécessaire.

REMARQUE

- **Si votre équipement comporte des fonctions qui ne sont pas abordées dans ce manuel, reportez-vous à la dernière version en anglais.**
-

Public visé

Ce manuel est destiné aux professionnels de la santé possédant des connaissances pratiques sur les procédures, les pratiques et la terminologie médicales, comme le nécessite la surveillance des patients dont l'état est critique.

Illustrations

Les illustrations contenues dans ce manuel sont fournies uniquement à titre d'exemple. Elles ne reflètent pas nécessairement la configuration ou les données affichées sur votre moniteur patient.

Conventions

- Le texte en *italique* désigne les références utilisées dans ce manuel (chapitres et rubriques).
- Les crochets [] sont utilisés pour entourer les textes apparaissant à l'écran.
- → désigne les procédures de fonctionnement.

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

Table des matières

1 Sécurité	1 - 1
1.1 Informations relatives à la sécurité	1 - 2
1.1.1 Avertissements	1 - 3
1.1.2 Mises en garde	1 - 3
1.1.3 Remarques	1 - 4
1.2 Symboles apposés sur l'appareil	1 - 5
2 Description générale du produit	2 - 1
2.1 Utilisation prévue	2 - 2
2.2 Pièces appliquées	2 - 2
2.3 Caractéristiques principales	2 - 2
2.4 Vues physiques	2 - 3
2.5 Ecran principal	2 - 5
3 Démarrage du système	3 - 1
3.1 Sécurité	3 - 2
3.2 Déballage et contrôle	3 - 3
3.3 Environnement requis	3 - 3
3.4 Installation des batteries	3 - 4
3.5 Mise sous tension du dispositif	3 - 6
3.6 Opérations de base	3 - 6
3.6.1 Accès au menu principal	3 - 6
3.6.2 Sélection et configuration d'une option	3 - 7
3.6.3 Mise hors tension de l'écran	3 - 8
3.6.4 Mise sous tension de l'écran	3 - 8
3.7 Utilisation de la sacoche	3 - 9
4 Configuration BP10	4 - 1
4.1 Introduction	4 - 2
4.2 Configuration de l'affichage	4 - 2
4.2.1 Configuration de la luminosité de l'affichage	4 - 2
4.2.2 Configuration de l'arrêt de l'affichage automatique	4 - 2
4.3 Activation/Désactivation du son	4 - 2
4.4 Activation/désactivation du MPAN	4 - 3
4.5 Réglage de la date et de l'heure	4 - 3
4.6 Choix de la langue	4 - 4
4.7 Modification du mot de passe	4 - 4

4.8	Modification du nom du dispositif	4 - 4
4.9	Restauration des paramètres d'usine	4 - 5
4.10	Menu Service	4 - 5
5	Gestion des patients	5 - 1
5.1	Introduction	5 - 2
5.2	Modification de la catégorie de patient	5 - 2
5.3	Mettre un dispositif en mode Veille	5 - 2
5.4	Quitter le mode Veille	5 - 3
5.5	Sortie du patient	5 - 3
6	Surveillance de la PNI	6 - 1
6.1	Présentation de la méthode de mesure de la PNI	6 - 2
6.2	Sécurité	6 - 3
6.3	Limitations des mesures	6 - 4
6.4	Mesure de la PNI	6 - 4
6.4.1	Préparation du patient	6 - 4
6.5	Prise d'une mesure	6 - 5
6.6.1	Réglage général PNI	6 - 5
6.6.2	Réglages PNI avancés (protégés par un mot de passe)	6 - 7
6.7	Configuration des modes de mesure de la PNI	6 - 8
6.7.1	Réglage du mode Automatique	6 - 8
6.7.2	Réglage du mode Séquence	6 - 9
6.7.3	Réglage du mode MAPA	6 - 9
6.7.4	A propos du mode Continu	6 - 9
6.8	Démarrage et arrêt des mesures	6 - 10
6.9	Présentation de l'affichage PNI	6 - 10
6.9.1	Zone numérique	6 - 10
6.10	Correction de la mesure si le brassard n'est pas situé au niveau du cœur	6 - 11
6.11	Aide à la ponction veineuse	6 - 11
6.12	Consultation des données PNI	6 - 11
7	Connexion aux systèmes externes	7 - 1
7.1	Appariement avec un TM80/TD40	7 - 2
7.2	Appariement avec un moniteur patient	7 - 3
7.3	Connexion à un système central de surveillance	7 - 3
8	Batterie	8 - 1
8.1	Introduction	8 - 2
8.2	Sécurité	8 - 2
8.3	Installation de la batterie	8 - 3
8.4	Contrôle de l'état de charge des batteries	8 - 3

8.5 Retrait de la batterie	8-4
8.6 Chargement de la batterie rechargeable au lithium-ion	8-5
8.7 Stockage des batteries	8-6
8.7.1 Stockage de la batterie rechargeable au lithium-ion	8-6
8.7.2 Stockage des batteries AA	8-7
8.8 Conservation des batteries rechargeables au lithium-ion	8-7
8.9 Mise au rebut des batteries	8-8
8.9.1 Mise au rebut de la batterie rechargeable au lithium-ion	8-8
8.9.2 Mise au rebut des batteries AA	8-8
9 Nettoyage et désinfection	9-1
9.1 Introduction	9-2
9.2 Sécurité	9-2
9.3 Nettoyage et désinfection de l'unité principale BP10	9-3
9.3.1 Nettoyage	9-3
9.3.2 Désinfection	9-3
9.4 Nettoyage et désinfection du brassard de PNI réutilisable	9-4
9.4.1 Nettoyage	9-4
9.4.2 Désinfection	9-4
9.5 Nettoyage de la batterie et du compartiment des batteries	9-4
9.6 Stérilisation	9-5
10 Maintenance	10-1
10.1 Introduction	10-2
10.2 Sécurité	10-2
10.3 Contrôles réguliers	10-3
10.4 Vérification des batteries	10-3
10.5 Programme de maintenance et de test	10-4
10.6 Test de mise en marche	10-4
10.7 Vérification des informations sur le dispositif	10-4
10.8 Tests de fuite et de pression PNI	10-4
10.9 Test de sécurité électrique	10-4
11 Accessoires	11-1
11.1 Accessoires PNI	11-2
11.1.1 Tuyau	11-2
11.1.2 Brass.	11-2
11.2 Divers	11-3
12 Résolution des problèmes	12-1
12.1 Problèmes généraux	12-2
12.2 Messages techniques et solutions	12-2

12.3 Alarmes techniques du TM80/TD40	12 - 4
12.4 Alarmes physiologiques du système central de surveillance	12 - 4
A Caractéristiques du produit	A - 1
A.1 Classifications	A - 2
A.2 Caractéristiques environnementales	A - 2
A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur	A - 3
A.3.1 BP10	A - 3
A.3.2 Chargeur central	A - 3
A.4 Caractéristiques physiques	A - 4
A.4.1 BP10	A - 4
A.5 Caractéristiques du matériel	A - 4
A.5.1 BP10	A - 4
A.5.2 Chargeur central	A - 4
A.6 Caractéristiques MPAN	A - 5
A.6.1 Caractéristique technique	A - 5
A.6.2 Fonctions sans fil	A - 5
A.6.3 Caractéristique des fonctions	A - 5
A.7 Caractéristiques des mesures de la PNI	A - 6
B CEM	B - 1
B.1 Compatibilité électromagnétique	B - 2
B.2 Conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique	B - 7
B.3 Informations concernant l'exposition aux rayonnements RF	B - 8
C Inspection de la sécurité électrique	C - 1
C.1 Boîtier du dispositif et accessoires	C - 2
C.1.1 Inspection visuelle	C - 2
C.1.2 Inspection contextuelle	C - 2
C.2 Etiquetage des dispositifs	C - 2
D Symboles et abréviations	D - 1
D.1 Unités	D - 2
D.2 Symboles	D - 3
D.3 Abréviations	D - 3
E Déclaration de conformité	E - 1

1 Sécurité

Informations relatives à la sécurité	1-2
Symboles apposés sur l'appareil	1-5

1.1 Informations relatives à la sécurité

AVERTISSEMENT

- **Signale un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'il/si elle n'est pas évité(e), peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.**
-

ATTENTION

- **Signale un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui doit être évité(e) pour garantir l'absence de blessures mineures ou de dommages au niveau du produit ou des biens.**
-

REMARQUE

- **Présente des conseils d'utilisation ou autres informations utiles permettant de tirer le meilleur parti du produit.**
-

1.1.1 Avertissements

AVERTISSEMENT

- **Le BP10 est destiné à être utilisé chez un seul patient à la fois.**
 - **Le BP10 doit être utilisé par du personnel médical formé dans des hôpitaux ou des établissements médicaux.**
 - **Afin d'éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas l'appareil en présence d'une atmosphère riche en oxygène, d'anesthésiques inflammables ou de substances inflammables.**
 - **N'utilisez pas cet équipement en association avec une unité radiochirurgicale (ESU).**
 - **Préalablement à toute mise en œuvre du système, l'opérateur doit vérifier que l'équipement et les accessoires sont en parfait état de fonctionnement et prêts à l'emploi.**
 - **Veillez à ne pas être en contact avec le patient lors d'une défibrillation. Un tel contact pourrait provoquer de graves blessures, voire la mort. (CEI 60601-2-27/25, 201.7.9.2, 4)**
 - **Ne touchez pas le patient et des pièces sous tension simultanément. CEI 60601-1: 8.4.2)**
 - **N'ouvrez pas les capots de l'équipement. Toutes les interventions d'entretien et les futures mises à niveau doivent être réalisées par des techniciens agréés.**
 - **Les données physiologiques affichées sur le système doivent servir de référence uniquement et ne jamais être utilisées directement pour interpréter le diagnostic.**
 - **N'utilisez que les pièces et accessoires spécifiés dans ce manuel.**
 - **Acheminez, enveloppez et fixez le câble pour éviter toute déconnexion accidentelle, pour ne pas qu'il s'emmêle et pour ne pas trébucher.**
-

1.1.2 Mises en garde

ATTENTION

- **Lorsque le BP10 est sous tension, il ne doit pas directement toucher la peau du patient. La température du dispositif augmente lorsque celui-ci est sous tension. Si le dispositif entre en contact avec la peau du patient pendant une période prolongée, des brûlures peuvent apparaître.**
- **Lors de l'élimination du matériel d'emballage, veillez à respecter les recommandations de traitement des déchets applicables et placez-le hors de portée des enfants. (CEI 60601-1/EN/ISO 80601-2-61: 7.9.2.15)**

- **Les champs électriques et magnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement correct de l'appareil. Pour cette raison, assurez-vous que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'équipement sont conformes aux recommandations de CEM applicables. Les téléphones portables, les équipements à rayons X et les appareils à IRM représentent une source potentielle d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de rayonnements électromagnétiques. CEI 60601-1: 7.9.2.2)**
 - **Veillez à toujours installer ou déplacer l'appareil de manière adéquate afin d'éviter les risques de chute, d'impact, de forte vibration ou d'autre force mécanique qui pourraient l'endommager.**
 - **En cas de pluie ou de pulvérisation d'eau, séchez immédiatement l'appareil.**
 - **Le système génère et utilise de l'énergie radiofréquence (RF). S'il n'est pas installé correctement ou utilisé conformément au manuel, des interférences RF avec d'autres appareils peuvent se produire.**
 - **En fin de vie, l'appareil et ses accessoires doivent être éliminés conformément aux recommandations réglementant la mise au rebut de ce type de produit afin d'éviter les éventuelles retombées négatives sur l'environnement et la santé. Pour toute question concernant la mise au rebut de l'appareil, veuillez contacter Mindray.**
-

1.1.3 Remarques














REMARQUE

- **Placez l'équipement de manière à ce que son écran soit bien visible et ses commandes parfaitement accessibles. CEI 60601-1: 7.9.2.5)**
 - **Conservez ce manuel à proximité de l'appareil de façon à en disposer facilement en cas de besoin.**
-

1.2 Symboles apposés sur l'appareil

REMARQUE

- Certains symboles peuvent ne pas apparaître sur votre équipement.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Pièce appliquée de type CF anti-débrillance		Numéro de série
	Date de fabrication		FABRICANT
	Danger avec RM – Ne pas soumettre à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	IP32	Protection contre l'infiltration de corps étrangers solides et de liquides
	Radiation électromagnétique non ionisante		Symbole d'avertissement général
	Reportez-vous au manuel d'utilisation/à la brochure	EC REP	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Limites d'humidité		Limite de température
	Limites de pression atmosphérique		Mettez l'appareil au rebut conformément à la législation de votre pays
	Ce produit porte un marquage CE qui atteste de sa conformité avec les dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et les exigences essentielles de l'annexe I de cette directive. Remarque : Le produit est conforme à la directive 2011/65/EU du Conseil.		

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

2 Description générale du produit

Utilisation prévue.....	2-2
Pièces appliquées	2-2
Caractéristiques principales.....	2-2
Vues physiques	2-3
Ecran principal	2-5

2.1 Utilisation prévue

BP10 Le module PNI (ci-après dénommé BP10) peut mesurer, afficher, analyser et conserver le paramètre PNI pour les patients adultes et pédiatriques capables de se déplacer et peut également transférer les informations vers un autre dispositif dans ce système via USB ou MPAN (Réseau de zone patient Mindray). BP10 Le module PNI prend également en charge 24 heures de mesures de la pression artérielle dynamique sur les patients adultes et pédiatriques dont les résultats servent de référence au personnel médical.

AVERTISSEMENT

- **Seuls des professionnels cliniques compétents/qualifiés doivent utiliser cet équipement.**
 - **Si l'exactitude d'une valeur affichée sur le BP10 est contestable, déterminez les signes vitaux du patient avec d'autres moyens et vérifiez que le BP10 fonctionne correctement.**
 - **Lors de la transmission des données par le BP10 via la connexion sans fil, un risque de perte de données peut survenir.**
-
-

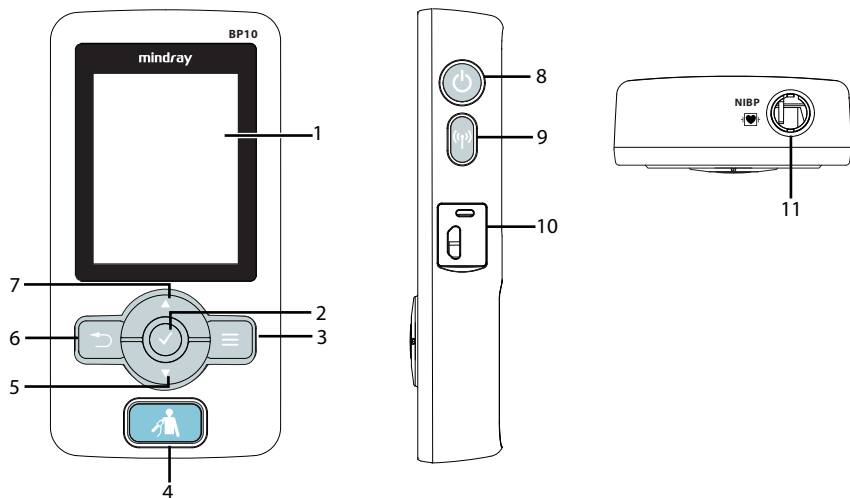
2.2 Pièces appliquées

La pièce appliquée du BP10 est le brassard de PNI.

2.3 Caractéristiques principales

- Compact, portable et léger pour que les patients puissent le porter.
- Utilisation du MPAN pour communiquer avec la télémétrie.
- Exportation des données vers le système central de surveillance (CMS) pour analyse de la pression artérielle.
- Affiche l'état de la batterie et prend en charge les divers niveaux des messages d'invite de la batterie.
- Prise en charge de deux types de batteries : Alcaline AA et lithium-ion.

2.4 Vues physiques



1. Ecran
2. Touche de confirmation

Lorsque l'option souhaitée est surlignée, appuyez sur cette touche pour sélectionner ou activer la fonction correspondante.

3. Touche Menu principal

Appuyez sur cette touche pour passer au menu principal.

4. Touche Marche/Arrêt de la PNI

- ◆ Lors de la mesure de la PNI, appuyez sur cette touche pour arrêter la mesure.
- ◆ En l'absence de mesure de la PNI, appuyez sur cette touche pour commencer la mesure de la PNI.

5. Touche Flèche bas

Appuyez sur cette touche pour faire défiler vers le bas la colonne des options des menus ou des choix de configuration.

6. Touche Retour

- ◆ Appuyez sur cette touche pour revenir au menu précédent et sauvegarder les réglages.
- ◆ Appuyez sur cette touche pour passer d'un écran principal à l'autre. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section "**Écran principal**" à la page 2-5.

7. Touche Flèche haut

Appuyez sur cette touche pour faire défiler vers le haut la colonne des options des menus ou des choix de configurations.

8. Touche Marche/Arrêt

- ◆ Lorsque le BP10 est éteint, appuyez sur cette touche pour allumer le BP10 .
- ◆ Si le BP10 est sous tension, maintenez cette touche enfoncée pour afficher le menu de confirmation de mise hors tension.
- ◆ Si l'écran est allumé, appuyez sur cette touche pour l'éteindre.

9. Touche MPAN (Mindray Patient Area Network, Réseau de zone patient Mindray)

- ◆ Lorsque le BP10 est déconnecté du MPAN, appuyez sur cette touche pour allumer le MPAN.
- ◆ Lorsque le BP10 est connecté au MPAN, appuyez sur cette touche pour éteindre le MPAN.

Vous pouvez également régler la communication du MPAN dans le menu principal. Pour plus de détails, consultez la section "**Activation/désactivation du MPAN**" à la page **4-3** .

10. Connecteur USB

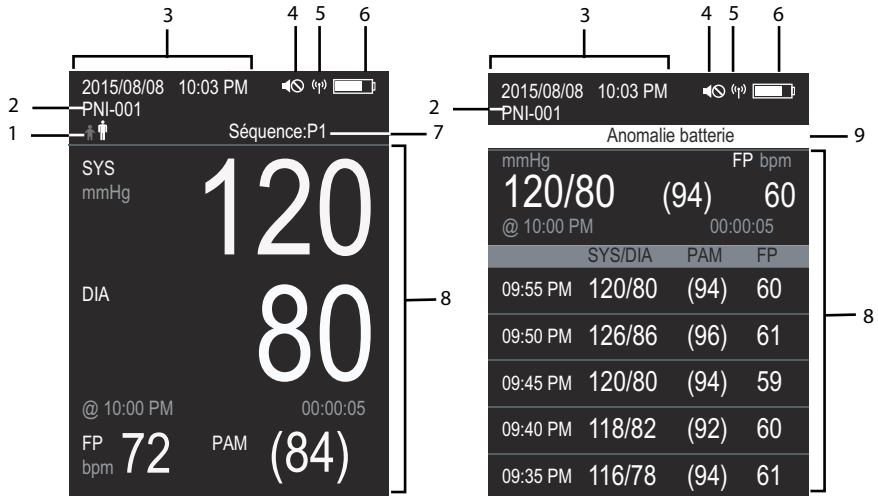
Il est utilisé pour l'exportation de données vers le CMS ou pour une mise à niveau du logiciel. La mise à niveau du logiciel peut uniquement être effectuée par le service technique.

11. Connecteur du brassard PNI

Connectez le tuyau PNI.

2.5 Ecran principal

L'écran principal affiche les paramètres PNI du patient. Les deux écrans principaux sont présentés ci-dessous.



- Catégorie patient**
 Le réglage de la catégorie pour le patient actuel est indiqué en blanc.
- Nom dispos.**
- Date et heure**
 Cette zone affiche la date et l'heure.
- Symbole d'arrêt audio**
 Ce symbole s'affiche lorsque l'alarme technique sonore est désactivée.
- MPAN (Mindray Patient Area Network, Réseau de zone patient Mindray)**
 Ce symbole s'affiche lorsque la fonctionnalité MPAN est activée.
- Symbole de la batterie**
 Ce symbole indique l'état de charge de la batterie. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section "**Contrôle de l'état de charge des batteries**" à la page 8-3.
- Mode de fonctionnement**
- Zone des mesures de la PNI**
 Cette zone indique les valeurs actuelles et la liste des mesures.

- ◆ Lors de la mesure de la PNI, cette zone indique les valeurs de mesure en temps réel.
- ◆ Lorsque plus de 30 secondes s'écoulent après la fin d'une mesure de la PNI, cette zone affiche automatiquement la liste des mesures.

9. Zone des messages

La zone des messages partage la même position que la catégorie de patient et le mode de fonctionnement. Cette zone affiche les messages techniques, le cas échéant.

Cette zone clignote systématiquement. Elle couvrira temporairement la zone de catégorie de patient et de mode de fonctionnement pendant le clignotement.

3 Démarrage du système

Sécurité	3-2
Déballage et contrôle	3-3
Environnement requis	3-3
Installation des batteries	3-4
Mise sous tension du dispositif	3-6
Opérations de base	3-6
Utilisation de la sacoche	3-9

3.1 Sécurité

AVERTISSEMENT

- **Le BP10 doit être installé par le personnel autorisé par Mindray.**
 - **Les droits concernant le logiciel de cet appareil sont la propriété exclusive de Mindray. Toute tentative de modification, de copie ou d'échange du logiciel, ou toute opération de cet ordre effectuée sur le logiciel par un organisme ou un individu, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, ne peut l'être sans une autorisation expresse.**
 - **Connectez-vous uniquement à des périphériques approuvés pour ce système. Les dispositifs connectés à cet appareil doivent satisfaire aux normes CEI applicables, telles que la norme CEI 60950 relative à la sécurité des matériels de traitement de l'information et la norme CEI 60601-1 relative à la sécurité des appareils électromédicaux. La configuration du système doit répondre à la norme CEI 60601-1 applicable aux appareils électromédicaux. Il incombe à toute personne qui connecte des périphériques aux ports d'entrée/de sortie de signal de l'appareil d'apporter la preuve que la certification de sécurité des périphériques a été établie en conformité avec la norme CEI 60601-1. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter Mindray.**
 - **Si les caractéristiques de l'appareil ne permettent pas d'affirmer qu'une configuration particulière avec d'autres appareils, comme une somme de courants de fuite, ne présente aucun danger, consultez les fabricants ou un expert en la matière, afin de garantir que la sécurité requise envers les patients et pour tous les appareils concernés ne sera pas compromise par la configuration envisagée.**
 - **Seul le personnel autorisé de Mindray peut mettre à niveau le BP10.**
-

3.2 Déballage et contrôle

Avant tout déballage, inspectez soigneusement le carton de livraison pour détecter tout dommage éventuel. Si vous constatez des dégâts, contactez le transporteur ou Mindray.

Si l'emballage est intact, ouvrez-le et sortez-en l'appareil et ses accessoires avec précaution. Vérifiez que tous les éléments de la liste de colisage sont présents et qu'ils n'ont subi aucun dommage mécanique. En cas de problème, contactez Mindray.

AVERTISSEMENT

- **Avant toute utilisation, vérifiez que les emballages sont intacts, en particulier ceux des accessoires à usage unique. En cas de dommage, ne pas les utiliser pour les soins aux patients.**
-
-

REMARQUE

- **Conservez l'emballage et le matériel de conditionnement en prévision d'un éventuel retour de l'appareil.**
-
-

3.3 Environnement requis

L'environnement de fonctionnement du dispositif doit satisfaire aux exigences spécifiées dans le présent manuel.

L'environnement de fonctionnement du dispositif doit être raisonnablement exempt de bruit, de vibrations, de poussière, de substances corrosives, inflammables et explosives.

Lorsque l'appareil est déplacé d'un endroit à un autre, de la condensation peut se produire en raison d'une différence de température ou d'humidité. Dans ce cas, ne mettez jamais l'appareil en marche avant la disparition complète de la condensation.

AVERTISSEMENT

- **Assurez-vous que l'environnement d'exploitation est conforme aux spécifications, sans quoi il pourrait y avoir des conséquences inattendues, par exemple endommagement de l'appareil.**
-
-

REMARQUE

- **Le dispositif transmet des données via une connexion sans fil. Des interférences radio externes peuvent parfois survenir en cas de perte de données. Contactez Mindray si vous avez des questions à propos de l'environnement électromagnétique.**
-
-

3.4 Installation des batteries

Vous pouvez utiliser deux batteries AA ou une batterie au lithium-ion rechargeable pour faire fonctionner le BP10.

Le temps de marche dépend de l'option de batterie choisie. Une batterie au lithium-ion fournira le temps de marche le plus long. Pour plus de détails sur les batteries AA recommandées, reportez-vous à la section "**Divers**" à la page **11-3**.

AVERTISSEMENT

- **Utilisez uniquement les batteries spécifiées. L'utilisation d'autres batteries aura des effets néfastes sur les batteries :**
 - ◆ Rapports sur le niveau
 - ◆ Message de batterie faible
 - ◆ Durée de vie
-

REMARQUE

- **Conservez toujours le compartiment des batteries au sec.**
 - **Ne forcez jamais pour installer la batterie au lithium-ion ou le cadre des batteries AA, sans quoi la bague étanche entourant le bord du cadre de la batterie peut se casser, ce qui affecterait l'étanchéité.**
 - **La batterie au lithium-ion rechargeable doit être complètement chargée avant la première utilisation.**
-

Pour l'installation des batteries, procédez comme suit :

1. Soulevez la batterie au lithium-ion ou le support de batteries alcaline AA dans la partie inférieure du BP10.

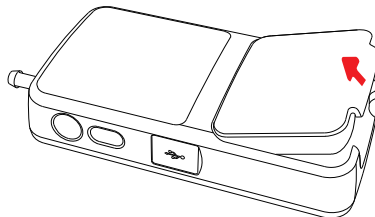


Figure 3-1 Ouverture du compartiment batterie.

2. Assurez-vous que le compartiment des batteries est vide.
3. Installez les batteries AA ou la batterie au lithium-ion.

- ◆ En cas d'utilisation de batteries AA, insérez deux piles alcaline AA de 1,5 V conformément au schéma en bas du cadre des batteries.
- ◆ En cas d'utilisation d'une batterie au lithium-ion, alignez la languette sur la partie supérieure de la batterie au lithium-ion, avec la rainure située sur le compartiment des batteries, comme indiqué sur la figure Figure 3-2.

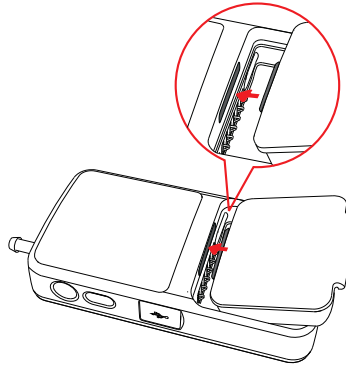


Figure 3-2 Alignement de la languette sur la batterie

4. Appuyez sur la batterie jusqu'à ce qu'elle soit correctement installée, comme indiqué sur la Figure 3-3.

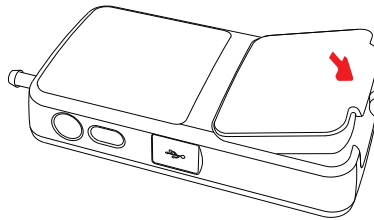



Figure 3-3 Pression sur la batterie

3.5 Mise sous tension du dispositif

Lorsque la batterie AA ou au lithium-ion rechargeable est correctement installée dans le compartiment, le BP10 est automatiquement mis sous tension.

Si le BP10 est hors tension, appuyez sur la touche  pour mettre le BP10 sous tension. L'écran avec le logo de démarrage s'affiche et un signal sonore retentit.

À la mise sous tension, il existe deux situations :

- Lorsque le BP10 est allumé pour la première fois, le dispositif vous invitera à définir la langue, le mot de passe de maintenance et le mot de passe de service pour le premier démarrage.
- Lors de l'allumage ultérieur du BP10, le dispositif passera directement à l'écran principal.

AVERTISSEMENT

- **N'utilisez pas l'équipement pour une mesure de la PNI si vous pensez que celui-ci ne fonctionne pas correctement ou qu'il présente un problème mécanique. Contactez votre service technique ou Mindray.**
-


3.6 Opérations de base

Cette section décrit les opérations de base pour le BP10.

AVERTISSEMENT

- **Il convient d'indiquer aux patients de ne pas ouvrir le compartiment des batteries lors de l'utilisation du BP10.**
-

3.6.1 Accès au menu principal

Appuyez sur la touche  pour entrer dans le menu principal.

Le menu principal permet d'accéder à la plupart des fonctions et des paramètres du système.

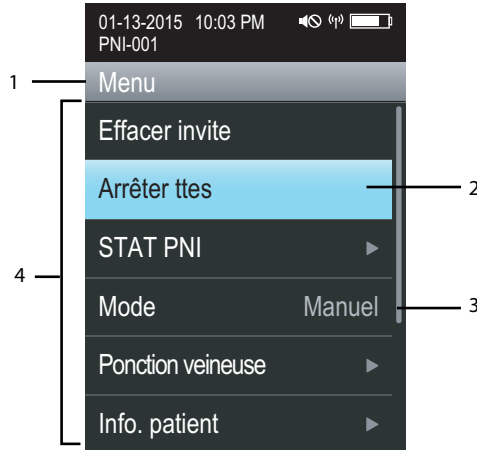




Figure 3-4 Menu principal




Un menu peut contenir les parties suivantes :

1. En-tête : affiche le titre du menu actuel.
2. Barre de mise en surbrillance : indique la position actuelle du curseur.
3. Barre de défilement : indique la position actuelle dans un menu.
4. Corps principal : contient les options des menus et d'autres commandes pour configurer et utiliser le dispositif.

Commandes	Description
	Accède à un sous-menu pour faire apparaître d'autres options ou informations.
	Indique qu'un mot de passe est requis.
Sous-menus	Contient plus d'opérations ou d'informations liées au menu correspondant.

3.6.2 Sélection et configuration d'une option

Pour sélectionner et configurer une option dans un menu, procédez comme suit :

1. Utilisez les touches  et  pour déplacer la barre de mise en surbrillance jusqu'à l'option souhaitée.
2. Appuyez sur la touche  pour sélectionner l'option mise en surbrillance.

3. Si une option peut être configurée, des flèches Haut et Bas sont affichées autour de l'option sélectionnée, comme illustré sur la Figure 3-5.

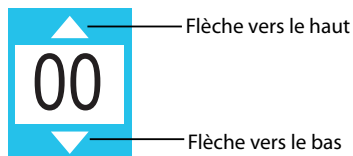








Figure 3-5 Configuration d'une option

4. Utilisez les touches  ou  pour parcourir les options disponibles.
5. Appuyez sur la touche  pour sélectionner l'option appropriée lorsque celle-ci s'affiche à l'écran.
6. Appuyez sur la touche  pour enregistrer le paramètre.
7. Appuyez sur la touche  pour quitter le menu.

3.6.3 Mise hors tension de l'écran

Vous pouvez éteindre manuellement l'écran, ou laisser l'écran s'éteindre automatiquement en fonction du délai configuré.

Appuyez sur la touche  pour éteindre manuellement l'écran.

Si aucune touche n'est enfoncée pendant la période configurée d'Arrêt auto affich, l'écran s'éteindra une fois le délai écoulé. Pour plus de détails sur la configuration du temps d'arrêt automatique de l'affichage, reportez-vous à la section "**Configuration de l'arrêt de l'affichage automatique**" à la page 4-2.

3.6.4 Mise sous tension de l'écran

Si l'écran est éteint, appuyez sur une touche pour le mettre sous tension.

3.7 Utilisation de la sacoche

Le BP10 n'est pas conçu pour toucher directement la peau du patient. En cas d'utilisation normale, le BP10 doit être porté sur des vêtements, dans une poche ou dans une sacoche. La sacoche étanche à face avant transparente constitue un moyen approprié pour porter le BP10. Pour plus de détails sur la sacoche spécifiée, reportez-vous à la section "**Divers**" à la page 11-3.

■ Port de la sacoche à la taille

Vous pouvez porter le BP10 à la taille à l'aide d'une sacoche à usage unique ou réutilisable. Dans la description suivante, la sacoche à usage unique est utilisée à titre d'exemple.

1. Placez le BP10 dans la sacoche avec le tuyau PNI sortant par l'ouverture de la sacoche.
2. Pincez le bouton-pression pour fermer la sacoche.
3. Fixez la sacoche sur le patient avec des attaches autour de l'épaule du patient et sous le bras, comme illustré à la Figure 3-6 et à la Figure 3-7.
4. Appliquez le brassard. Pour plus de détails, reportez-vous à la section "**Mesure de la PNI**" à la page 6-4.
5. Appliquez le tuyau. Vous pouvez placer le tuyau autour du cou (comme indiqué à la Figure 3-6) ou le fixer à la taille (comme indiqué à la Figure 3-7).

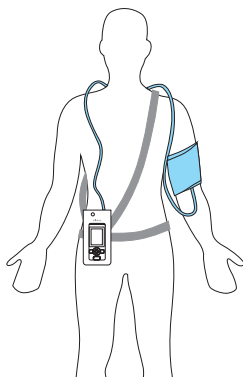


Figure 3-6 Placement du tuyau autour du cou

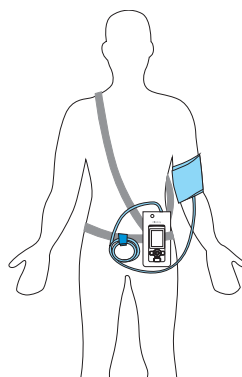


Figure 3-7 Fixation du tuyau à la taille

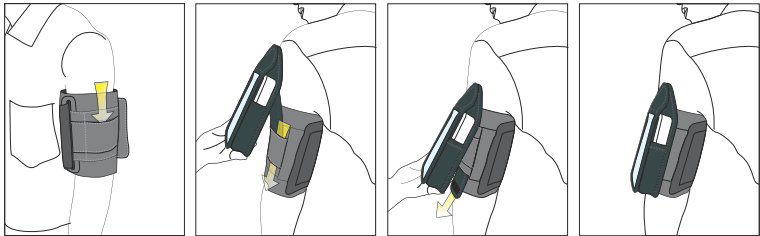
AVERTISSEMENT

- **Lors de l'utilisation d'une sacoche avec le BP10 sur le patient, prenez en compte l'état du patient. Placez avec précaution les sangles, car ces dernières peuvent présenter un risque d'étranglement.**
-

■ Port de la sacoche sur le bras

Vous pouvez porter le BP10 sur le bras à l'aide d'une sacoche réutilisable uniquement.

1. Appliquez le brassard. Pour plus de détails, reportez-vous à la section "**Mesure de la PNI**" à la page **6-4**.
2. Placez le BP10 dans la sacoche avec le tuyau PNI sortant par l'ouverture de la sacoche.
3. Pincez le bouton-pression pour fermer la sacoche.
4. Soulevez la bande auto-agrippante du crochet, insérez-la dans la poche sur le brassard puis fixez-la à l'aide de la bande auto-agrippante à l'arrière de la sacoche (comme illustré ci-dessous).



5. Appliquez le tuyau.

REMARQUE

- **La sacoche n'est utilisée que pour le BP10. La sacoche ne peut être utilisée pour le transport d'autres dispositifs personnels, tels qu'un téléphone mobile.**

4 Configuration BP10

Introduction.....	4-2
Configuration de l'affichage.....	4-2
Activation/Désactivation du son	4-2
Activation/désactivation du MPAN	4-3
Réglage de la date et de l'heure	4-3
Choix de la langue.....	4-4
Modification du mot de passe.....	4-4
Modification du nom du dispositif	4-4
Menu Service.....	4-5



4.1 Introduction

Ce chapitre décrit les configurations pouvant être nécessaires.

4.2 Configuration de l'affichage



4.2.1 Configuration de la luminosité de l'affichage

Pour configurer la luminosité de l'affichage, procédez comme suit :

1. Ouvrez le menu principal.
2. Sélectionnez **Système**.
3. Sélectionnez **Lum. affichage**. Le menu **Lum. affichage** s'affiche.
4. Sélectionnez **Lum. affichage** et réglez la luminosité à une valeur comprise entre 1 et 10. Une valeur plus élevée indique une luminosité plus importante.
5. Appuyez sur la touche  pour enregistrer le paramètre.
6. Appuyez sur la touche  pour quitter le menu.

4.2.2 Configuration de l'arrêt de l'affichage automatique

Vous pouvez configurer l'affichage sur un arrêt automatique lorsque la durée configurée est atteinte.



1. Ouvrez le menu principal.
2. Sélectionnez **Système**.
3. Sélectionnez **Maintenance**. Le mot de passe correct est nécessaire pour accéder au menu **Maintenance**.
4. Sélectionnez **Arrêt auto affich.**
5. Sélectionnez la durée appropriée.
6. Appuyez sur la touche  pour enregistrer le paramètre.
7. Appuyez sur la touche  pour quitter le menu.

4.3 Activation/Désactivation du son

Vous pouvez activer/désactiver le son des messages techniques et le son du clavier de façon indépendante. La méthode pour activer/désactiver ces deux types de sons est la même.

Pour activer/désactiver le son, procédez comme suit :

1. Ouvrez le menu principal.
2. Sélectionnez **Système**.
3. Sélectionnez **Volume audio**.

4. Dans l'option **Volume invite** ou l'option **Volume clavier**, sélectionnez **Marche** ou **Arrêt** respectivement.
5. Appuyez sur la touche  pour enregistrer le paramètre.
6. Appuyez sur la touche  pour quitter le menu.


REMARQUE

- L'icône  indique que le son du message d'invite est désactivé.

4.4 Activation/désactivation du MPAN

Pour activer/désactiver la fonction MPAN, procédez comme suit :

1. Ouvrez le menu principal.
2. Sélectionnez **Système**.
3. Sélectionnez **MPAN**, puis sélectionnez **Marche** ou **Arrêt**.

La touche  sur le côté du BP10 a la même fonction que cette option du menu. Reportez-vous à la section "**Vues physiques**" à la page **2-3** pour la fonction de la touche.



4.5 Réglage de la date et de l'heure

Pour régler la date et l'heure, procédez comme suit :

1. Ouvrez le menu principal.
2. Sélectionnez **Système**.
3. Sélectionnez **Heure/Date**. Réglez les options suivantes décrites dans le tableau suivant.

Options	Description	Réglages*
Format d'heure	Réglez le format de l'heure du système.	12, 24
Temps	Réglez l'heure du système selon le format de l'heure sélectionné.	N/A
Format de date	Réglez le format de date du système. AAAA correspond à l'année. MM correspond au mois. JJ correspond au jour.	AAAA/MM/JJ MM/JJ/AAAA JJ/MM/AAAA
Date	Réglez la date du système selon le format de date sélectionné.	N/A

* Les paramètres d'usine par défaut sont indiqués en caractères gras.

4. Appuyez sur la touche  pour enregistrer le paramètre.
5. Appuyez sur la touche  pour quitter le menu.

4.6 Choix de la langue

Pour modifier la langue, procédez comme suit :


1. Dans le menu principal, sélectionnez **Système**.
2. Sélectionnez **Maintenance**, puis saisissez le mot de passe de maintenance.
3. Dans le menu **Maintenance**, sélectionnez **Langue**.
4. Sélectionnez la langue qui convient.

Le message suivant apparaîtra : Changemnt langue nécessite redémarrage dispositif. Êtes-vous sûr(e) de vouloir redémarrer ?

5. Sélectionnez **Oui**.

4.7 Modification du mot de passe


Pour modifier le mot de passe, procédez comme suit :

1. Dans le menu principal, sélectionnez **Système**.
2. Sélectionnez **Maintenance**, puis saisissez le mot de passe de maintenance.
3. Dans le menu **Maintenance**, sélectionnez **Modifier mdp**.
 - ◆ Sélectionnez **Mdp de maintenance** et suivez les instructions à l'écran pour modifier le mot de passe de maintenance.
 - ◆ Sélectionnez **Mdp de service** et suivez les instructions à l'écran pour modifier le mot de passe de service.
4. Sélectionnez **Enreg.** pour enregistrer les modifications.
5. Appuyez sur la touche  pour quitter le menu.

4.8 Modification du nom du dispositif

Pour modifier le nom du dispositif, procédez comme suit :

1. Dans le menu principal, sélectionnez **Système**.
2. Sélectionnez **Maintenance**, puis saisissez le mot de passe de maintenance.
3. Dans le menu **Maintenance**, sélectionnez **Nom dispos..**
4. Saisissez le nom du dispositif.

5. Sélectionnez **Enreg.** pour enregistrer les paramètres.
6. Appuyez sur la touche  pour quitter le menu.

REMARQUE

- **Ne configurez pas le même nom de dispositif pour plusieurs BP10.**
-

4.9 Restauration des paramètres d'usine

Vous pouvez restaurer les paramètres de mise sous tension d'origine et modifier les configurations originales de l'utilisateur et du dispositif selon les paramètres d'usine.

Pour restaurer les paramètres d'usine, procédez comme suit :

1. Dans le menu principal, sélectionnez **Système**.
2. Sélectionnez **Maintenance**, puis saisissez le mot de passe de maintenance.
3. Dans le menu **Maintenance**, sélectionnez **Restaurer param. d'usine**.

Le message suivant apparaît : Voulez-vous vraiment rétablir les paramètres d'usine par défaut ? Tout l'historique sera effacé.

4. Sélectionnez **Oui**.

4.10 Menu Service

Le menu **Service** permet l'accès uniquement par le personnel technique autorisé.

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

5 Gestion des patients

Introduction.....	5-2
Modification de la catégorie de patient.....	5-2
Mettre un dispositif en mode Veille.....	5-2
Quitter le mode Veille.....	5-3
Sortie du patient	5-3

5.1 Introduction

Ce chapitre décrit la façon de modifier la catégorie de patient, d'accéder et de quitter le mode Veille ainsi que d'enregistrer la sortie d'un patient dans le cadre d'une utilisation autonome.

5.2 Modification de la catégorie de patient

REMARQUE


- **Assurez-vous que le choix de la catégorie de patient est approprié au patient avant d'effectuer une mesure.**
 - **La modification de la catégorie de patient entraîne une restauration des paramètres d'usine du BP10 sans toutefois effacer les informations ou données patient.**
-

Pour modifier la catégorie de patient, procédez comme suit :

1. Dans le menu principal, sélectionnez **Info. patient**.
2. Dans le menu **Info. patient**, sélectionnez **Catégorie pat.** pour sélectionner la catégorie de patient souhaitée.

3. Appuyez sur la touche  pour enregistrer le paramètre.

L'écran affiche le message "Etes-vous sûr de vouloir modifier la catégorie patient ?".

4. Sélectionnez **Oui** pour confirmer la modification.
La catégorie de patient sélectionnée s'affiche à droite de **Catégorie pat.**
5. Appuyez sur la touche  pour quitter le menu.

5.3 Mettre un dispositif en mode Veille

REMARQUE

- **Le BP10 ne peut pas accéder au mode Veille lorsque la batterie est déchargée.**
-

Pour accéder au mode Veille, procédez comme suit :

1. Dans le menu principal, sélectionnez **Veille**.
2. Dans le menu de confirmation **Veille**, sélectionnez **Oui**.

Lors de l'accès au mode Veille, le BP10 procède comme suit :

- Arrêt de toutes les mesures de la PNI.
- Suppression de tous les messages techniques actuels.
- Affichage de l'icône **Veille** et de la charge de la batterie restante à l'écran.

5.4 Quitter le mode Veille

Vous pouvez appuyer sur n'importe quelle touche pour quitter le mode Veille.

Lorsque vous quittez le mode Veille, le BP10 répond de la manière suivante :

- La mesure de la PNI ne démarre pas automatiquement.
- Reprise de la possibilité d'indiquer les messages techniques.

5.5 Sortie du patient

La sortie du patient entraînera la fin de la surveillance du patient et la suppression des informations et des données relatives au patient sur le BP10.

La sortie d'un patient peut être enregistrée en sélectionnant **Sortie patient** dans le menu principal.

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

6 Surveillance de la PNI

Présentation de la méthode de mesure de la PNI.....	6-2
Sécurité.....	6-3
Limitations des mesures.....	6-4
Mesure de la PNI.....	6-4
Prise d'une mesure.....	6-5
Configuration des modes de mesure de la PNI.....	6-8
Démarrage et arrêt des mesures.....	6-10
Présentation de l'affichage PNI.....	6-10
Correction de la mesure si le brassard n'est pas situé au niveau du cœur.....	6-11
Aide à la ponction veineuse.....	6-11
Consultation des données PNI.....	6-11

6.1 Présentation de la méthode de mesure de la PNI

Le BP10 applique une méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle non invasive (PNI). Cette mesure peut être utilisée pour les patients adultes et pédiatriques. Pour comprendre cette méthode, nous la comparons à la méthode d'auscultation.

Lors d'une auscultation, les médecins écoutent les sons de Korotkoff pour déterminer la pression artérielle lors de l'utilisation de la méthode auscultatoire. La pression moyenne estimée peut ensuite être calculée par rapport à ces données.

Le BP10 ne peut pas "écouter" les sons de Korotkoff pour déterminer la pression artérielle, mais il peut mesurer l'amplitude des oscillations de pression du brassard. Les oscillations sont provoquées par les pulsions du flux artériel contre la paroi du brassard. L'oscillation de plus grande amplitude est la pression moyenne. C'est le paramètre le plus précis mesuré par la méthode oscillométrique. Une fois la pression moyenne déterminée, les pressions systoliques et diastoliques sont calculées par référence à la moyenne.

L'auscultation détermine les pressions systoliques et diastoliques, et calcule la pression moyenne. La méthode oscillométrique mesure la pression moyenne et détermine ensuite les pressions systoliques et diastoliques.

Comme spécifié par la norme CEI 80601-2-30, les mesures de la PNI peuvent être réalisées au cours d'une décharge de défibrillation.

L'importance du diagnostic de la PNI doit être déterminée par le médecin réalisant la mesure. Les mesures de pression artérielle déterminées avec cet appareil sont équivalentes à celles obtenues par un observateur formé à l'aide de la méthode auscultatoire du tensiomètre/stéthoscope ou d'un appareil de mesure de la pression sanguine intra-artérielle, dans les limites établies par la norme CEI 80601-2-30.

6.2 Sécurité

AVERTISSEMENT

- **Vérifiez que vous avez sélectionné la catégorie de patient correcte avant d'effectuer la mesure. N'appliquez pas les réglages supérieurs adultes pour des patients pédiatriques. Cela pourrait entraîner des risques au niveau de la sécurité.**
- **Ne mesurez pas la PNI des patients atteints de drépanocytose ou sur un membre présentant des lésions cutanées ou sur lequel des lésions cutanées sont susceptibles d'apparaître.**
- **N'utilisez pas le brassard PNI sur le membre d'un patient porteur d'un dispositif de perfusion intraveineuse ou d'un cathéter artériel. Cela pourrait endommager les tissus à proximité du cathéter en cas de ralentissement ou de blocage de la perfusion pendant le gonflage du brassard.**
- **N'utilisez pas le brassard de PNI sur le bras du côté d'une mastectomie.**
- **En raison des risques d'hématomes du membre portant le brassard chez les patients présentant des troubles sévères de la coagulation, évaluez l'état clinique du patient avant de décider de le soumettre à des mesures automatiques fréquentes de la pression artérielle.**
- **Lors de la mesure de la PNI, le brassard gonflé exerce une pression sur le site d'application. Le médecin détermine si la mesure de la PNI est adaptée au patient.**
- **Les mesures de la pression artérielle non invasive en continu peuvent provoquer l'apparition d'un purpura, d'une ischémie ou d'une neuropathie au niveau du membre portant le brassard. Inspectez le site d'application régulièrement afin de confirmer que la peau, la couleur, la température et la sensibilité du membre porteur sont normales. En cas d'anomalie, déplacez le brassard à un autre emplacement ou arrêtez la mesure de la pression artérielle immédiatement.**
- **Vérifiez que le tuyau reliant le brassard de PNI au BP10 n'est pas bloqué, tordu ou emmêlé.**
- **Une pression soutenue du brassard due à un tuyau plié peut interférer avec le débit sanguin et blesser le patient.**

REMARQUE

- **Pour les patients souffrant d'hypertension, vous devez régler la pression initiale du brassard sur une valeur supérieure pour réduire la durée de la mesure.**
 - **La mesure PNI peut être affectée par le site de mesure, la position du patient, ses mouvements ou sa état physiologique. Si la mesure de la PNI semble hors plage ou inexacte, vérifiez les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis vérifiez que le moniteur fonctionne correctement.**
-

6.3 Limitations des mesures

Les mesures ne sont pas réalisables si les extrêmes de la fréquence cardiaque sont inférieurs à 30 bpm ou supérieurs à 300 bpm, ou si le patient est placé sous cœur-poumon artificiel.

Les mesures sont potentiellement inexactes ou impossibles dans les cas suivants :

- la pulsation régulière de la pression artérielle est difficilement détectable ;
- le patient est animé de mouvements excessifs et continus tels que des tremblements ou des convulsions ;
- une arythmie cardiaque est détectée ;
- la pression artérielle du patient fluctue rapidement ;
- le flux cardiaque périphérique est réduit en raison d'un état de choc ou d'une hypothermie sévères.

REMARQUE

- **L'efficacité de ce sphygmomanomètre n'a pas été établie chez les femmes enceintes et celles souffrant de pré-éclampsie.**
-

6.4 Mesure de la PNI

6.4.1 Préparation du patient

Afin de minimiser les erreurs de mesure de la PNI, assurez-vous dans la mesure du possible que le patient se trouve dans les positions suivantes.


- Evitez tout mouvement excessif au cours des mesures.
- Relâchez la main sur laquelle l'équipement est affecté, légèrement écartée du corps.
- Evitez tout mouvement de la main.
- Evitez de plier les muscles du bras sur lequel l'équipement est affecté au cours des mesures.
- Ne retirez pas le brassard entre les mesures.

REMARQUE

- **Il est recommandé au patient de se détendre autant que possible, de rester calme avant la mesure de la PNI et de ne pas parler pendant la mesure.**
 - **Il est recommandé de patienter 5 minutes avant la première mesure.**
 - **L'opérateur ne doit pas toucher le brassard ni la tubulure pendant la mesure de la PNI.**
-

6.5 Prise d'une mesure

1. Allumez le BP10.
2. Vérifiez que la catégorie de patient est correcte.

Sinon, appuyez sur la touche , puis sélectionnez **Ifo. patient** → **Catégorie pat.** et réglez la taille du patient sur **Adulte** ou **Pédiat.**

3. Connectez le raccord d'air sur le connecteur PNI du BP10.
4. Sélectionnez un brassard de taille appropriée en vous référant à la dimension marquée sur le brassard.

La largeur du brassard doit correspondre à 40% de la circonférence du membre ou aux 2/3 de la longueur de l'avant-bras. La partie gonflable du brassard doit être suffisamment longue pour encercler 50 à 80 % du membre.

5. Placez le brassard sur le bras du patient au même niveau que le cœur et vérifiez que le repère Φ du brassard est aligné sur l'artère.

Ne serrez pas trop le brassard autour du membre. Cela peut provoquer une décoloration ou une ischémie des membres.

Vérifiez que le bord du brassard est bien situé à l'intérieur de la plage marquée. Si ce n'est pas le cas, utilisez un brassard adapté.

6. Connectez le raccord d'air au brassard.

Évitez de comprimer ou d'entraver le tuyau PNI. L'air doit passer librement dans la tubulure.

6.6 Configuration des réglages PNI

Les paramètres PNI incluent deux niveaux de réglages. Un groupe de réglages est protégé par un mot de passe, l'autre ne l'est pas.

6.6.1 Réglage général PNI

Options	Description	Comment accéder	Réglages*
Mode	Permet de sélectionner le mode de mesure de la PNI. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section " Configuration des modes de mesure de la PNI " à la page 6-8.	Ouvrez le menu principal et sélectionnez Mode .	Manuel , Intervalle, Séquence, MAPA

* Les paramètres d'usine par défaut sont indiqués en caractères gras.

Options	Description	Comment accéder	Réglages*
Couleur PNI	Permet de sélectionner la couleur des paramètres PNI.	1. Ouvrez le menu principal. 2. Sélectionnez Système . 3. Sélectionnez Couleur PNI .	6 couleurs La couleur par défaut est le blanc.
Pression initiale	Permet de sélectionner la pression initiale de gonflage du brassard.	1. Ouvrez le menu principal. 2. Sélectionnez Info patient . 3. Sélectionnez Pression initiale .	Adulte : 80 - 280 mmHg. Valeur par défaut : 160 mmHg. Pédiatrique : 80 - 210 mmHg Valeur par défaut : 140 mmHg

* Les paramètres d'usine par défaut sont indiqués en caractères gras.

6.6.2 Réglages PNI avancés (protégés par un mot de passe)

Le tableau suivant énumère les options configurables.

Options	Description	Comment accéder	Réglages*
PNI - Délai expiré	Permet de configurer le délai de conservation de la valeur des mesures lors de chaque obtention de celle-ci. Si Arrêt est sélectionné, la valeur des mesures est conservée jusqu'au début de la mesure suivante.	1. Ouvrez le menu principal. 2. Sélectionnez Système → Maintenance . Un écran de mot de passe apparaît. 3. Saisissez les mots de passe corrects.	5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 45 min, 60 min, Arrêt
Tonalité de fin de PNI	Permet de configurer l'émission d'une tonalité de rappel lorsque la mesure de la PNI est terminée.	4. Sélectionnez Paramètres PNI .	Marche, Arrêt
Mesurer sur horloge	Configuration permettant une mesure automatique de la PNI selon l'intervalle de temps fixe. Par exemple, lorsque Mesurer sur horloge est réglé sur Marche et que Intervalle est réglé sur 20 min , si la première mesure est réalisée à 14 h 03, les mesures suivantes seront réalisées à 14 h 20, 14 h 40, 15 h 00 et ainsi de suite.		Marche , Arrêt
Unités	Permet de configurer l'unité de mesure de la PNI.		mmHg , kPa

* Les paramètres d'usine par défaut sont indiqués en caractères gras.

6.7 Configuration des modes de mesure de la PNI

BP10 offre cinq modes de mesure :

- Mode Manuel
- Mode Continu
- Mode Automatique
- Mode Séquence
- Mode MAPA (Monitoring ambulatoire de la pression artérielle)

Les modes Automatique, Séquence et MAPA nécessitent la configuration de paramètres supplémentaires.

REMARQUE

- **Vous pouvez initier une mesure manuelle ou continue au cours de séries de mesures Automatique, Séquence et MAPA.**
-

6.7.1 Réglage du mode Automatique

En mode Automatique, les mesures de la PNI sont effectuées automatiquement à l'intervalle configuré.

Pour activer et régler le mode Automatique, procédez comme suit :

1. Dans le menu principal, sélectionnez **Mode** et réglez-le sur **Auto**.
2. Sélectionnez **Intervalle** puis sélectionnez la période appropriée. Le réglage par défaut est de 15 minutes.

6.7.2 Réglage du mode Séquence

En mode Séquence, les mesures de la PNI sont effectuées automatiquement dans l'ordre défini par l'utilisateur, ce qui permet de définir différents intervalles de mesures sur cinq (5) phases consécutives.

Pour activer et régler le mode Séquence, procédez comme suit :

1. Dans le menu principal, sélectionnez **Mode** et réglez-le sur **Séquence**.
2. Sélectionnez **Paramètres séquence** et ouvrez l'écran **Paramètres séquence**.
3. Réglez l'intervalle et la durée de chaque phase.

Options	Description	Paramètres*
Phase	Dans une séquence, vous pouvez définir jusqu'à cinq phases de mesure, de P1 à P5. Remarque: Si des phases existantes doivent être retirées, réglez l'intervalle de phase sur Arrêt.	/
Intervalle	Réglez l'intervalle entre les mesures de la PNI dans une phase individuelle.	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, Arrêt.
Durée	Réglez la durée d'une phase individuelle.	10 min, 30 min, 1 h, 2 h, 4 h, 8 h, continue

6.7.3 Réglage du mode MAPA

En mode MAPA, les mesures sont effectuées automatiquement en fonction des intervalles configurés pour le jour et la nuit.

Pour activer et régler le mode MAPA, procédez comme suit :

1. Dans l'écran **Menu**, sélectionnez **Mode** et réglez-le sur **MAPA**.
2. Sélectionnez **Paramètres MAPA** et ouvrez l'écran **Paramètres MAPA**.
Définissez l'heure de début et l'intervalle pour le jour et la nuit respectivement.
L'heure de début par défaut pour le jour est 6 h 00 et l'intervalle est de 15 min.
L'heure de début par défaut pour la nuit est 22 h 00 et l'intervalle est de 30 min.





6.7.4 A propos du mode Continu

En mode Continu, les mesures sont effectuées l'une après l'autre sur une période de cinq minutes. Ensuite, le mode Continu se termine et le dispositif revient au mode PNI avant le démarrage du mode Continu.

Pour activer le mode Continu, ouvrez le menu principal et sélectionnez **STAT PNI**.

6.8 Démarrage et arrêt des mesures

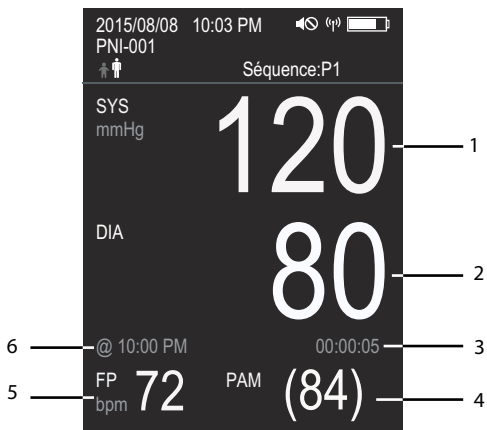
Reportez-vous au tableau suivant pour démarrer ou arrêter les mesures selon les différents modes.

Modes	Tâches	Actions
Mode Manuel	Démarrer ou arrêter une mesure.	Appuyez sur la touche  .
Modes Automatique, Séquence ou MAPA	Démarrez la série de mesures en mode Automatique, Séquence ou MAPA.	Appuyez sur la touche  .
	Arrêtez la mesure actuelle en mode Automatique, Séquence ou MAPA.	Appuyez sur la touche  .
	Annulez la série de mesures en mode Automatique, Séquence ou MAPA.	Sélectionnez Arrêter ttes dans le menu principal.
Mode Continu	Démarrez la série de mesures en mode Continu.	Sélectionnez STAT PNI dans le menu principal.
	Annulez la série de mesures en mode Continu.	Appuyez sur la touche  ou Sélectionnez Arrêter ttes dans le menu principal.

6.9 Présentation de l'affichage PNI

6.9.1 Zone numérique

La figure suivante illustre les éléments affichés sur l'écran de mesure.



1. Pression systolique
2. Pression diastolique
3. Compte à rebours
Ce délai est disponible en modes Automatique, Continu, Séquence et MAPA.
4. Pression moyenne
5. Fréquence du pouls
6. Heure de fin de la mesure

6.10 Correction de la mesure si le brassard n'est pas situé au niveau du cœur


Appliquez le brassard sur un membre au même niveau que le cœur du patient. Si le brassard n'est pas au niveau du cœur, corrigez les valeurs affichées comme suit :

- Ajoutez 0,75 mmHg (0,1 kPa) pour chaque centimètre en plus, ou
- Déduisez 0,75 mmHg (0,1 kPa) pour chaque centimètre de différence de niveau en moins.

6.11 Aide à la ponction veineuse

Vous pouvez utiliser le brassard de PNI pour provoquer une pression sous-diastolique et le blocage d'un vaisseau sanguin veineux afin de faciliter l'exécution d'une ponction veineuse.

Pour permettre la ponction veineuse, procédez comme suit :

1. A l'écran **Menu**, sélectionnez **Ponction veineuse**.
2. Vérifiez que la Pression cible est appropriée. Modifiez-la si nécessaire.
3. Sélectionnez **Gonfler**.
L'affichage indique la pression de gonflage en temps réel du brassard, la pression de gonflage cible et le temps restant en mode de ponction veineuse.
4. Piquez la veine et prélevez un échantillon sanguin.
5. Une fois la ponction terminée, sélectionnez **Dégonfler** ou appuyez sur la touche . Si vous ne dégonflez pas le brassard, il se dégonflera automatiquement après un délai prédéfini.

6.12 Consultation des données PNI

Vous pouvez consulter l'historique des mesures sur le BP10 en sélectionnant **Histor** dans le menu principal.

Le BP10 peut afficher jusqu'à 100 mesures de la PNI et conserver jusqu'à 500 mesures de la PNI. Toutes les mesures conservées peuvent reprendre en cas d'interruption de l'alimentation.


Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

7 Connexion aux systèmes externes


Appariement avec un TM80/TD40	7-2
Appariement avec un moniteur patient	7-3
Connexion à un système central de surveillance	7-2

7.1 Appariement avec un TM80/TD40

Le BP10 peut être utilisé avec un TM80/TD40. Après l'appariement, le BP10 transmet les données en temps réel et les messages techniques via MPAN au TM80/TD40. Puis, le TM80/TD40 affiche les données et messages relatifs à la PNI et les transmet au système central de surveillance.

Le TM80/TD40 contrôle le processus d'appariement. Sur le côté du BP10, vous devez appuyer sur la touche  pour activer le MPAN, puis le TM80/TD40 détecte et connecte le BP10 souhaité.

AVERTISSEMENT

- **Découplez le BP10 et le TM80/TD40 lors de chaque arrêt de la surveillance du patient en appuyant sur la touche  sur le BP10.**
 - **Enregistrez toujours la sortie du patient avant que le BP10 soit utilisé sur le nouveau patient.**
 - **Assurez-vous toujours que le BP10 est appliqué sur le patient correct.**
-

Si le BP10 est apparié avec un TM80/TD40, l'opération suivante est désactivée sur le BP10 :

- Activation du mode Veille
- Sortie d'un patient
- Définition du mode de mesure de la PNI
- Modification de la catégorie de patient

Si le BP10 est apparié avec un TM80/TD40, le réglage de la catégorie de patient sur le BP10 dépend du mode de mesure.

- En mode MAPA, le réglage de la catégorie de patient peut provenir du TM80/TD40 ou du BP10. Cela dépend de votre sélection sur le TM80/TD40 lors de l'appariement.
 - Dans d'autres modes, le réglage de la catégorie de patient provient du TM80/TD40.
-

ATTENTION

- **En mode MAPA, l'ensemble de l'historique des données du BP10 sera effacé si vous choisissez de poursuivre la surveillance du patient à partir du TM80/TD40.**
-

Reportez-vous au *Manuel de l'utilisateur du moniteur de télémétrie BeneVison TM80 (Réf. : 046-008365-00)* et au *Manuel de l'utilisateur du système de télémétrie BeneVision TMS40 (Réf. : 046-013048-00)* pour plus d'informations.

7.2 Appariement avec un moniteur patient

Si le BP10 est apparié avec un moniteur patient via MPAN, vous pouvez consulter les mesures du BP10 sur le moniteur patient. Reportez-vous au **Manuel de l'utilisateur du moniteur patient BeneVision N22N19 (Réf. : 046-007707-00)** pour plus d'informations sur le processus d'appariement.

7.3 Connexion à un système central de surveillance

BP10 Les données mesurées du BP10 peuvent être importées vers le CMS pour l'analyse de la pression artérielle. Vous pouvez appairer le BP10 avec un TM80/TD40 puis utiliser le TM80/TD40 pour transmettre les données en temps réel au CMS ou vous pouvez exporter les données vers le CMS en utilisant un périphérique USB.

Pour exporter les données en utilisant un périphérique USB, procédez comme suit :

1. Appliquez le BP10 sur le patient et commencez la surveillance.
2. Retirez le BP10 du patient lorsque la surveillance est terminée.
3. Connectez le BP10 au CMS à l'aide du câble USB.
4. Importez les données de PNI vers le CMS.
5. Effectuez l'analyse de la pression artérielle.

Reportez-vous au **Manuel de l'utilisateur du système central de surveillance BeneVison (Réf. : 046-007680-00 ou 046-010283-00)** pour plus d'informations.

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

8 Batterie

Introduction.....	8-2
Sécurité.....	8-2
Installation de la batterie.....	8-3
Contrôle de l'état de charge des batteries.....	8-3
Retrait de la batterie.....	8-4
Chargement de la batterie rechargeable au lithium-ion.....	8-5
Stockage des batteries.....	8-6
Conservation des batteries rechargeables au lithium-ion.....	8-7
Mise au rebut des batteries.....	8-8

8.1 Introduction

Le BP10 peut être alimenté par une batterie rechargeable au lithium-ion ou des batteries alcaline AA. Ce chapitre fournit des instructions sur la façon d'utiliser, d'entretenir et de mettre au rebut les batteries.

8.2 Sécurité

AVERTISSEMENT

- **Conservez les batteries hors de portée des enfants.**
- **Conservez les batteries dans leur emballage d'origine jusqu'à ce que vous soyez prêt à les utiliser.**
- **Installez la batterie au lithium-ion ou le cadre pour batteries AA pour fermer le compartiment des batteries au cours de la défibrillation.**
- **Utilisez uniquement les batteries AA spécifiées ou une batterie rechargeable au lithium-ion pour mettre le BP10 sous tension. Toute autre alimentation peut endommager l'appareil ou causer des blessures.**
- **Lors de l'installation des batteries AA, n'inversez pas la polarité.**
- **Utilisez uniquement des batteries AA neuves spécifiées. L'utilisation d'autres batteries AA peut entraîner des performances inacceptables.**
- **Ne mélangez pas les batteries AA anciennes et neuves.**
- **Utilisez uniquement la batterie rechargeable au lithium-ion spécifiée. Une batterie au lithium-ion indéterminée peut entraîner des performances inacceptables.**
- **Faites preuve de prudence lors de la manipulation de la batterie rechargeable au lithium-ion. Une utilisation incorrecte ou abusive peut entraîner des blessures ou endommager le dispositif.**
 - ◆ Ne produisez pas de court-circuit. Prenez garde à ce que les bornes ne soient pas en contact avec du métal ou d'autres matériaux conducteurs pendant le transport et le stockage.
 - ◆ N'écrasez pas la batterie, ne la faites pas tomber et ne la percez pas. Une mauvaise manipulation peut provoquer des dommages et des courts-circuits internes. Si vous avez fait tomber la batterie ou si vous l'avez cognée contre une surface dure, que les dommages soient visibles extérieurement ou non, cessez d'utiliser la batterie et mettez-la au rebut conformément aux réglementations.
 - ◆ Ne brûlez pas les batteries et ne les exposez pas à des températures supérieures à 60 °C (140 °F).
- **Les batteries rechargeables au lithium-ion doivent être chargées dans le chargeur central spécifié.**

- Remplacez immédiatement une batterie présentant des signes de dommage ou de fuite. Retirez la batterie avec précaution. Évitez de la mettre en contact avec la peau. Faites intervenir le service technique compétent.
- Certaines conditions de défaillance, telles que des courts-circuits, peuvent entraîner une surchauffe de la batterie pendant l'utilisation. Les températures élevées peuvent brûler le patient ou l'utilisateur. Si le dispositif devient trop chaud au toucher, retirez-le du patient et mettez-le de côté jusqu'à ce qu'il refroidisse. Puis retirez la batterie de l'appareil et contactez votre service technique afin d'identifier la cause de la surchauffe.
- Remplacez immédiatement la batterie lorsque le message "Batterie déchargée" s'affiche. Remplacez la batterie rapidement lorsque le message "Batterie faible" s'affiche. Si ces conditions ne sont pas corrigées, le dispositif s'éteint et la surveillance s'interrompt. Après avoir remplacé la batterie rechargeable au lithium-ion, chargez-la rapidement. Ne stockez pas de batteries au lithium-ion déchargées.
- Pour éliminer le risque de choc électrique ou de brûlure, ne portez pas les batteries sur vous, dans vos poches par exemple.


ATTENTION

- Retirez la batterie avant de transporter le dispositif ou si ce dernier n'est pas utilisé ni stocké.
- Les batteries alcaline AA doivent être retirées de l'appareil à la fin de leur durée de vie utile pour empêcher toute fuite. En cas de fuite des batteries, retirez les batteries prudemment et nettoyez le compartiment des batteries. Installez des batteries AA neuves et vérifiez si le BP10 peut s'allumer correctement. Si le BP10 ne parvient pas à s'allumer, contactez votre service technique.

8.3 Installation de la batterie

Pour plus de détails, reportez-vous à la section "*Installation des batteries*" à la page 3-4.

8.4 Contrôle de l'état de charge des batteries

Le symbole de batterie qui s'affiche en haut de l'écran principal indique l'état de charge des batteries. La partie blanche () indique la charge restante des batteries.

8.5 Retrait de la batterie

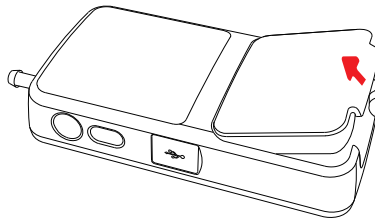
ATTENTION

- **Certaines conditions de défaillance, telles que des courts-circuits, peuvent entraîner une surchauffe de la batterie pendant l'utilisation. Les températures élevées peuvent brûler le patient ou l'utilisateur. Si le dispositif devient trop chaud au toucher, retirez-le du patient et mettez-le de côté jusqu'à ce qu'il refroidisse. Puis retirez la batterie de l'appareil et contactez votre service technique afin d'identifier la cause de la surchauffe.**
- **Évitez de rayer le contact métallique dans le compartiment des batteries lors du retrait de la batterie au lithium-ion ou du cadre des batteries AA. Sinon, le contact rompu affectera les performances de l'alimentation électrique.**
- **Retirez la batterie avant de transporter le dispositif ou si ce dernier n'est pas utilisé ni stocké.**

REMARQUE

- **Conservez le tuyau PNI avec le dispositif lors du retrait de la batterie.**

1. Soulevez la batterie au lithium-ion ou le support de batteries alcaline AA dans la partie inférieure du BP10.



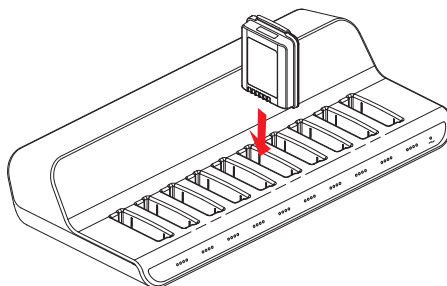
2. Retirez la batterie au lithium-ion ou le support de batteries alcaline AA du BP10.

8.6 Chargement de la batterie rechargeable au lithium-ion

AVERTISSEMENT

- Utilisez uniquement le chargeur central spécifié pour recharger les batteries au lithium-ion désignées par Mindray.
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation approuvé avec la prise secteur mise à la terre afin de connecter solidement le chargeur central à la prise de courant mise à la terre. Ne remontez jamais la prise secteur pour adapter une prise de courant non mise à la terre.
- N'utilisez pas des prises multiples portables (MPSO) ou rallonges électriques. Utilisez un transformateur d'isolation/séparation approuvé CEI 60601-1, sans quoi il peut y avoir un courant de fuite. Assurez-vous que la somme des courants de fuite à la terre n'est pas supérieure aux limites autorisées.
- Ne placez aucun objet de protection (tel que vêtement ou papier) pour couvrir le chargeur central ou les batteries, et maintenez une bonne ventilation pendant le chargement des batteries au lithium-ion.
- Ne connectez pas d'autres dispositifs au système d'alimentation.
- N'utilisez pas le chargeur central pour charger les batteries au lithium-ion à une température supérieure à 40 °C.

Utilisez le chargeur central pour charger les batteries au lithium-ion. Le chargeur central peut charger 10 batteries au lithium-ion à la fois. Pour plus de détails sur le chargeur central, reportez-vous au document *Instructions d'utilisation du chargeur central*.



8.7 Stockage des batteries

8.7.1 Stockage de la batterie rechargeable au lithium-ion

Lors du stockage des batteries, assurez-vous que les bornes des batteries n'entrent pas en contact avec des objets métalliques.

Si vous devez stocker les batteries pendant une période de temps prolongée, placez-les dans un endroit frais et sec (idéalement à 15 °C ou 60 °F) avec une charge partielle d'environ 50 % de la capacité (deux DEL allumées). Le stockage des batteries dans un endroit frais ralentit le processus de vieillissement.

Les batteries stockées doivent être chargées à environ 50 % de leur capacité tous les six mois. La batterie doit être complètement chargée avant la première utilisation.

REMARQUE

- **Retirez la batterie au lithium-ion du dispositif si ce dernier n'est pas utilisé pendant une durée prolongée (par exemple, plusieurs semaines), et conservez le dispositif dans un endroit propre pour éviter toute infiltration de poussière ou de liquide dans le compartiment des batteries.**
 - **Le stockage des batteries à une température élevée pendant une période prolongée réduit significativement leur durée de vie.**
 - **Ne stockez pas les batteries à une température ambiante supérieure à 60 (122 °F) ou inférieure à -20 °C (4 °F).**
-

8.7.2 Stockage des batteries AA

Si vous retirez des batteries AA non déchargées du BP10 et que vous devez les stocker, conservez les batteries ensemble pour pouvoir les réutiliser ultérieurement afin que toutes les batteries aient le même niveau de puissance restante.

Ne stockez pas des batteries AA jetables en les laissant dans une position de polarité incorrecte dans le BP10.

REMARQUE

- **Remplacez le cadre des batteries AA sur le compartiment des batteries après avoir retiré les batteries AA.**

8.8 Conservation des batteries rechargeables au lithium-ion

Prenez soin de la batterie rechargeable au lithium-ion lorsque vous recevez une batterie neuve à utiliser. Le tableau suivant décrit les activités de maintenance des batteries et la fréquence recommandée.

Activité	Fréquence recommandée
Inspection visuelle	Avant d'installer une batterie dans le BP10.
Charger la batterie	Après réception, après utilisation, une alarme "Batterie faible" ou "Batterie déchargée" survient. Afin d'optimiser ses performances, une batterie totalement ou presque totalement déchargée doit être immédiatement chargée.
Nettoyer la batterie	Lors de chaque sortie de patient, ou si la batterie est exposée à des contaminants. Attention : Ne nettoyez pas le connecteur de la batterie pendant le nettoyage.
Chargez la batterie stockée à au moins 40 % de sa capacité.	Tous les six mois si le BP10 n'est pas utilisé pendant une période de temps prolongée.
Mise au rebut de la batterie	Lorsque le message "Maintenance batterie requise" s'affiche sur le BP10.

La durée de vie d'une batterie au lithium-ion dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation. Grâce à un bon entretien, la durée de vie utile est d'environ 500 cycles complets de charge/décharge. L'expérience montre que l'incidence des pannes peut augmenter avec la durée d'utilisation de la batterie en raison de l'accumulation des contraintes de l'utilisation quotidienne. Par conséquent, Mindray recommande vivement de remplacer la batterie au lithium-ion au bout de deux ans ou 500 cycles complets de charge/décharge. Le fait d'utiliser une batterie ancienne peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et des performances inacceptables.

L'âge d'une batterie au lithium-ion commence à sa date de fabrication. La date de fabrication est indiquée à l'arrière de la batterie.

REMARQUE

- **La capacité de la batterie se dégrade au fur et à mesure de l'utilisation et du nombre de cycles de recharge. Vers la fin de sa vie utile, la capacité de la batterie peut être réduite de 20 à 25 %. Si l'autonomie réduite de la batterie est inacceptable pour votre dispositif, Mindray recommande de remplacer la batterie.**
-

8.9 Mise au rebut des batteries

8.9.1 Mise au rebut de la batterie rechargeable au lithium-ion

Jetez la batterie au lithium-ion dans les situations suivantes :

- La batterie présente des signes visuels de dommages.
- La batterie est défailante.
- La batterie est obsolète et sa durée de vie est significativement inférieure à la durée indiquée dans les spécifications.
- La batterie a été utilisée pendant plus de deux ans ou 500 cycles complets de charge-décharge.

Déchargez la batterie et isolez les contacts avec du ruban adhésif avant de la mettre au rebut. Jetez les batteries de façon adéquate, conformément aux réglementations locales.

8.9.2 Mise au rebut des batteries AA

La mise au rebut des batteries peut être soumise aux réglementations locales. Jetez les batteries dans des conteneurs agréés. Le cas échéant, suivez les réglementations locales afin de recycler les batteries.

9 Nettoyage et désinfection

Introduction.....	9-2
Sécurité.....	9-2
Nettoyage et désinfection de l'unité principale BP10.....	9-3
Nettoyage et désinfection du brassard de PNI réutilisable.....	9-4
Nettoyage de la batterie et du compartiment des batteries.....	9-4
Stérilisation.....	9-5

9.1 Introduction

N'utilisez que les substances approuvées par Mindray et les méthodes présentées dans ce chapitre pour nettoyer ou désinfecter votre dispositif. Notre garantie ne couvre pas les dommages provoqués par des substances ou méthodes de nettoyage non approuvées.

Mindray ne fait aucune revendication en ce qui concerne l'efficacité des produits chimiques ou méthodes énumérés en tant que moyens de prévention des infections. En ce qui concerne la méthode de prévention des infections, consultez le responsable de la prophylaxie des infections ou l'épidémiologiste de votre hôpital.

9.2 Sécurité

AVERTISSEMENT

- **L'hôpital ou l'établissement responsable doit réaliser toutes les procédures de nettoyage et de désinfection indiquées dans ce chapitre.**
 - **Veillez à éteindre le système avant de nettoyer l'appareil.**
 - **Les appareils non médicaux ne fournissent pas le même niveau de protection contre les chocs électriques. Ne touchez pas en même temps le patient et toute partie des appareils non médicaux. Exemples d'appareils non médicaux : imprimantes laser et ordinateurs non médicaux.**
 - **Évitez d'utiliser des produits de nettoyage, des matériaux ou des produits chimiques susceptibles d'endommager les surfaces du dispositif, les étiquettes, ou susceptibles de provoquer des pannes.**
 - **Veillez à ce que votre appareil et ses accessoires soient exempts de poussière et de saletés. Pour éviter tout dommage au niveau de l'équipement, suivez les directives ci-après :**
 - ◆ Respectez toujours les instructions du fabricant en ce qui concerne la dilution ou utilisez la concentration la plus faible possible.
 - ◆ Ne plongez pas le dispositif dans un liquide. Ne versez pas de liquide sur l'appareil ou ses accessoires.
 - ◆ Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier et l'intérieur du dispositif.
 - **N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (par ex. tampon métallique ou nettoyant pour l'argenterie) ou de produits de nettoyage corrosifs (comme l'acétone ou les produits d'entretien à base d'acétone).**
 - **Si un liquide est accidentellement entré dans le système ou ses pièces, mettez le système hors tension et faites contrôler le dispositif par un service technique autorisé.**
 - **N'utilisez plus l'appareil si du liquide a été renversé dessus ou sur ses accessoires. Contactez le service technique.**
 - **Lors du nettoyage, évitez le connecteur PNI et les autres connecteurs.**
-

9.3 Nettoyage et désinfection de l'unité principale BP10

9.3.1 Nettoyage

ATTENTION

- **Utilisez uniquement les solutions de nettoyage approuvées suivantes. Le système peut devenir inutilisable ou peut s'interrompre en raison de contamination ou de dommages causés par l'utilisation d'une solution de nettoyage non approuvée.**
-

Nettoyez régulièrement votre appareil. Avant de procéder au nettoyage, consultez les réglementations de votre hôpital au sujet du nettoyage de ce type d'équipement.

L'eau constitue l'agent de nettoyage recommandé.

Avant de nettoyer votre BP10, procédez aux préparations suivantes :

- Installez la batterie ou le support de batterie pour bien fermer le compartiment des batteries.
 - Insérez le tuyau PNI dans le connecteur du brassard de PNI.
-

AVERTISSEMENT

- **Ne renversez jamais de solution de nettoyage sur le connecteur ni sur le compartiment des batteries.**
-

Pour nettoyer votre BP10, suivez la procédure suivante :

1. Eteignez l'appareil.
2. Trempez un chiffon propre et doux dans l'eau et essorez l'excédent d'eau.
3. Essuyez soigneusement l'écran et la surface extérieure de l'appareil avec le chiffon humide, en évitant les connecteurs.
4. Essuyez ensuite toute la solution de nettoyage avec un chiffon sec si nécessaire.
5. Laissez sécher votre dispositif dans un endroit frais et ventilé.

9.3.2 Désinfection

Désinfectez l'unité principale BP10 comme indiqué dans la procédure d'entretien de votre hôpital. Le nettoyage de l'appareil avant la désinfection est recommandé.

Les désinfectants recommandés sont les suivants :

- Ethanol à 70 %
- Alcool isopropylique à 70 %
- Solution d'hypochlorite de sodium à 10 % (eau de Javel)

- Eau oxygénée à 3 %
- Virkon
- Super Sani-Cloth (0,5 % d'ammonium quaternaire et 55 % d'isopropanol)
- Alcool propylique à 50 % (alcool 1-propylique)

9.4 Nettoyage et désinfection du brassard de PNI réutilisable

9.4.1 Nettoyage

Reportez-vous à la procédure de nettoyage décrite dans les **Instructions d'utilisation du brassard de PNI** pour le nettoyage du brassard de PNI réutilisable.

L'eau constitue l'agent de nettoyage recommandé.

9.4.2 Désinfection

Reportez-vous à la procédure de désinfection décrite dans les **Instructions d'utilisation du brassard de PNI** pour le nettoyage du brassard de PNI réutilisable.

Les désinfectants recommandés sont les suivants :

- Ethanol
- Alcool isopropylique

9.5 Nettoyage de la batterie et du compartiment des batteries

L'eau constitue l'agent de nettoyage recommandé.

- Nettoyez la surface extérieure de la batterie au lithium-ion et du support des batteries AA avant et après chaque nouveau patient.
- Essuyez la batterie au lithium-ion, le support des batteries AA et le compartiment des batteries à l'aide d'un chiffon doux et d'eau. Evitez le connecteur de la batterie.
- Laissez la batterie au lithium-ion, le support des batteries AA et le compartiment des batteries sécher complètement avant de les utiliser.

Reportez-vous à la procédure de nettoyage décrite dans la section "**Nettoyage et désinfection de l'unité principale BP10**" à la page 9-3.

ATTENTION

- **N'immergez jamais la batterie au lithium-ion, le support des batteries AA et les batteries AA. Ne les nettoyez pas avec des produits chimiques agressifs tels que l'acétone ou l'eau de Javel non diluée.**
-

9.6 Stérilisation

Il n'est pas conseillé de stériliser cet appareil, les accessoires, fournitures ou produits associés sauf indication contraire indiquées dans les instructions d'utilisation qui accompagnent les accessoires et fournitures.

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

10 Maintenance

Introduction.....	10-2
Sécurité.....	10-2
Contrôles réguliers.....	10-3
Vérification des batteries.....	10-3
Programme de maintenance et de test.....	10-4
Test de mise en marche.....	10-4
Vérification des informations sur le dispositif.....	10-4
Tests de fuite et de pression PNI.....	10-4
Test de sécurité électrique.....	10-4

10.1 Introduction

Ce chapitre décrit les directives de maintenance de routine.

Le dispositif est conçu pour fonctionner de manière stable pendant longtemps. Dans des circonstances normales, les appareils ne devraient pas nécessiter de maintenance technique au-delà de celle décrite dans ce chapitre. Nous recommandons toutefois de procéder à un entretien de routine, un étalonnage et des contrôles de sécurité au moins une fois tous les deux ans, ou plus souvent si la réglementation locale ou les pratiques réglementaires en vigueur dans l'hôpital l'exigent.

10.2 Sécurité

AVERTISSEMENT

- **Tout manquement de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner la défaillance excessive de l'équipement et présenter des dangers potentiels pour la santé.**
 - **Les contrôles de sécurité ou les opérations de maintenance impliquant le démontage de l'équipement doivent être réalisés par le service technique. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une défaillance de l'équipement et des dangers potentiels pour la santé.**
 - **Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.**
 - **Pour éviter tout choc électrique, n'ouvrez pas le boîtier du chargeur central.**
 - **Toutes les interventions d'entretien et les futures mises à niveau doivent être réalisées par le service technique.**
 - **Tous les accessoires et composants remplacés, ainsi que les consommables, sont fournis ou qualifiés par Mindray.**
 - **Si vous décelez un problème avec un élément quelconque de l'équipement, contactez-nous ou adressez-vous à votre service technique ou à Mindray.**
 - **Le personnel du service technique doit être correctement formé et familiarisé avec le fonctionnement de l'appareil.**
-

10.3 Contrôles réguliers

Effectuez une inspection visuelle avant la première utilisation du dispositif chaque jour. Vérifiez que le dispositif répond aux exigences suivantes :

- Le boîtier et l'écran sont exempts de fissures ou autres dommages.
- Toutes les touches fonctionnent correctement.
- Les connecteurs ne sont pas desserrés, fissurés ou tordus, et les câbles ne sont ni coupés, ni entaillés ni effilochés.
- Le tuyau PNI est correctement relié à l'équipement.
- La batterie est installée et a une charge suffisante.

Après une utilisation de votre dispositif pendant une durée de 6 à 12 mois, ou chaque fois que votre dispositif est réparé ou mis à niveau, une inspection minutieuse doit être effectuée par un personnel de maintenance qualifié afin d'en assurer la fiabilité.

Suivez ces directives pour conduire l'inspection du dispositif :

- Assurez-vous que l'environnement et l'alimentation sont conformes aux spécifications requises.
- Inspectez le dispositif et ses accessoires pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de détériorations mécaniques.
- Inspectez tous les bouchons et connecteurs pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et vérifiez que leur système isolant est en bon état.
- Assurez-vous que seuls les accessoires spécifiés sont connectés.
- Assurez-vous que la batterie au lithium-ion répond aux conditions de performance requises.
- Assurez-vous que le dispositif est en bon état de marche.

En cas de dommage ou de dysfonctionnement quel qu'il soit, n'utilisez pas le dispositif. Contactez immédiatement les ingénieurs biomédicaux de l'hôpital ou votre personnel de maintenance.

10.4 Vérification des batteries

Pour plus de détails sur le contrôle de la charge des batteries et la maintenance, reportez-vous à la section "**Conservation des batteries rechargeables au lithium-ion**" à la page 8-7.

10.5 Programme de maintenance et de test

Les opérations de maintenance et les tests suivants, à l'exception de l'inspection visuelle, du test de mise sous tension et de la vérification des batteries, doivent être effectués uniquement par le service technique. Contactez votre service technique si une opération de maintenance est requise. Assurez-vous de nettoyer et de désinfecter l'appareil avant tout test ou toute opération de maintenance.

Élément contrôle/maintenance		Fréquence recommandée
Inspection visuelle		Lors de l'installation initiale ou en cas de réinstallation.
Test PNI	Vérification de la pression	1. Si l'utilisateur a le sentiment que la mesure est incorrecte.
	Test de fuite	2. Après réparation ou remplacement du module correspondant. 3. Une fois par an.
Test de mise sous tension		1. Lors de l'installation initiale ou en cas de réinstallation. 2. Après maintenance ou remplacement de pièces de l'unité principale.
Test de sécurité électrique		Au moins une fois tous les deux ans, ou en fonction des besoins.
Vérification des batteries	Test des fonctionnalités	1. Lors de l'installation initiale. 2. Après remplacement d'une batterie.
	Test de performance	Lorsque le temps de fonctionnement de la batterie a significativement baissé.

10.6 Test de mise en marche

Vérifiez que l'écran avec le logo de démarrage s'affiche et qu'un signal sonore retentit après la mise sous tension du dispositif.

10.7 Vérification des informations sur le dispositif

Pour afficher les informations du dispositif comme les droits d'auteur, le numéro de série, le logiciel du système, la version matérielle et MPAN, vous pouvez sélectionner **Info système** dans le menu principal.

10.8 Tests de fuite et de pression PNI

Les tests de fuite et de pression PNI vérifient l'intégrité du système et de la valve. Contactez votre service technique pour effectuer les tests de fuite et de pression PNI.

10.9 Test de sécurité électrique

Le test de sécurité électrique vise à détecter les anomalies qui, si elles ne sont pas détectées, représentent un danger potentiel pour le patient ou l'opérateur. Contactez votre service technique pour réaliser le test de sécurité électrique.

11 Accessoires

Accessoires PNI	11-2
Divers	11-3

Les accessoires répertoriés dans ce chapitre sont conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec le dispositif. Le matériau des accessoires en contact avec les patients a passé le test de biocompatibilité et est conforme à la norme ISO 10993-1. Pour plus d'informations sur les accessoires, reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec l'accessoire.

AVERTISSEMENT

- **Utilisez les accessoires spécifiés dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager le moniteur ou ne pas être conforme aux caractéristiques indiquées.**
 - **Les accessoires à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilisation peut supposer un risque de contamination et affecter l'exactitude des mesures.**
 - **Vérifier l'intégrité des accessoires et de leur emballage. Ne pas utiliser les accessoires s'ils sont endommagés.**
 - **Utilisez les accessoires avant la date de péremption, si elle est indiquée.**
 - **Les accessoires à usage unique doivent être éliminés conformément aux réglementations de l'hôpital.**
-
-

11.1 Accessoires PNI

11.1.1 Tuyau

Référence	Description	Propriété concernée
040-002379-00	Raccord d'air	Réutilisable

11.1.2 Brass.

Référence	Description	Patient concerné
0010-30-12157	Brassard réutilisable avec connecteur, 10 à 19 cm	Nourrisson
0010-30-12158	Brassard réutilisable avec connecteur, 18 à 26 cm	Enfant
040-000973-00	Brassard sans vessie réutilisable, 10 à 19 cm	Nourrisson
040-000978-00	Brassard sans vessie réutilisable, 18 à 26 cm	Enfant
115-020374-00	Brassard réutilisable, 18 à 26 cm	Pédiatrique
001B-30-70697	Brassard jetable, 10 à 19 cm, 10 pièces/boîte	Nourrisson
001B-30-70698	Brassard jetable, 18 à 26 cm, 10 pièces/boîte	Enfant

Référence	Description	Patient concerné
115-020377-00	Doublure brassard jetable, 18 à 26 cm	Pédiatrique
0010-30-12159	Brassard réutilisable avec connecteur, 25 à 35 cm	Adulte
0010-30-12160	Brassard réutilisable avec connecteur, 33 à 47 cm	
040-000983-00	Brassard sans vessie réutilisable, 25 à 35 cm	
040-000988-00	Brassard sans vessie réutilisable, 33 à 47 cm	
115-015930-00	Brassard sans vessie réutilisable, 24 à 35 cm	
115-015931-00	Brassard sans vessie réutilisable, 33 à 47 cm	
115-020375-00	Brassard réutilisable, 25 à 35 cm	
115-020376-00	Brassard réutilisable, 33 à 47 cm	
001B-30-70699	Brassard jetable, 25 à 35 cm, 10 pièces/boîte	
001B-30-70700	Brassard jetable, 33 à 47 cm, 10 pièces/boîte	
115-016969-00	Brassard sans vessie jetable long, 25 à 35 cm, 10 pièces/boîte	
115-016970-00	Brassard sans vessie jetable long, 33 à 47 cm, 10 pièces/boîte	
115-020378-00	Doublure brassard jetable, 25 à 35 cm	
115-020379-00	Doublure brassard jetable, 33 à 47 cm	

11.2 Divers


Référence	Description
115-026852-00	Unité principale du chargeur
022-000198-00	Batterie rechargeable
045-001700-00	Cadre des batteries BP-2AA
0000-10-10902	Batterie AA alcaline 1,5 V
048-005247-00	Sacoche à usage unique
048-005246-00	Sacoche réutilisable

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

12 Résolution des problèmes

Problèmes généraux.....	12-2
Messages techniques et solutions.....	12-2
Alarmes techniques du TM80/TD40.....	12-4
Alarmes physiologiques du système central de surveillance.....	12-4

12.1 Problèmes généraux

Symptôme	Cause possible	Solution
Impossible d'enregistrer la sortie du patient, de modifier la catégorie de patient ou de définir les configurations liées aux mesures de la PNI sur le BP10.	Le BP10 est apparié au TM80/TD40.	Découpez le BP10 et le TM80/TD40 en appuyant sur la touche  puis procédez à la sortie du patient en sélectionnant Sortie patient dans le menu principal sur le BP10.
Le BP10 ne peut être apparié avec le TM80/TD40.	<ol style="list-style-type: none"> La distance entre le BP10 et le TM80/TD40 est en dehors de la portée radio. Signal interrompu. Le TM80/TD40 est déjà apparié avec un autre BP10. Une fois le BP10 apparié avec le TM80/TD40, l'utilisateur désactive puis active le MPAN sur le BP10 ou le TM80/TD40. 	Redémarrez l'appariement sur le TM80/TD40.

12.2 Messages techniques et solutions

Le tableau suivant répertorie les principaux messages techniques qui s'affichent dans la zone de message du BP10.

Pour les messages techniques effaçables, vous pouvez les effacer en sélectionnant **Effacer invite** dans le menu principal.

Message	Effaçable (Oui/Non) ?	Cause possible	Solution
Batterie faible	Non	La charge de la batterie est basse.	Installez une batterie neuve.
Batterie déchargée	Non	La batterie est presque déchargée.	
Erreur de tension	Non	La tension de la batterie au lithium-ion se situe en dehors de la plage spécifiée.	
Erreur batterie	Non	Erreur de communication de la batterie au lithium-ion.	Vérifiez que la batterie est correctement installée. Si l'erreur persiste, installez une batterie neuve.
Maintenance batterie requise	Non	La batterie au lithium-ion est ancienne.	Installez une batterie neuve.

Message	Effaçable (Oui/Non) ?	Cause possible	Solution
MPAN déconnecté	Oui	<ol style="list-style-type: none"> 1. La distance entre le BP10 et le TM80/TD40 est en dehors de la portée radio. 2. Le TM80/TD40 est hors tension. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapprochez le BP10 et le TM80/TD40. 2. Mettez le TM80/TD40 sous tension.
Réinit. régl. horloge nécessaire	Oui	La pile bouton n'est pas suffisamment chargée.	Réinitialisez l'heure de l'horloge du système.
PNI - Erreur module	Non	<ul style="list-style-type: none"> ■ Une erreur s'est produite au niveau du module PNI. ■ Il existe un problème de communication entre le module et la télémétrie. 	Redémarrez le dispositif.
PNI - Brass n/serré	Oui	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le brassard PNI n'est pas connecté de manière correcte. ■ Il y a une fuite dans le circuit d'air. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôler l'état du patient et vérifier le type de patient. 2. Remplacer par un brassard adapté et le connecter correctement.
PNI - Err. circ. Air	Oui	La mise à zéro correcte du dispositif ne peut être terminée.	Redémarrez le dispositif. Si l'erreur persiste, contactez votre service technique.
PNI - Signal faible	Oui	Le pouls du patient est faible ou le brassard est relâché.	Contrôlez l'état du patient et changez le site d'application du brassard. Si l'erreur persiste, remplacez le brassard.
PNI - Hors limite	Oui	La valeur de la PNI mesurée ne se trouve pas dans la plage de mesure.	Contactez le service technique.
PNI - Excès mvmt	Oui	Le bras du patient bouge trop.	Contrôlez l'état du patient et réduisez les mouvements du patient.
PNI-Surpress. brass	Oui	Vérifiez que le circuit d'air PNI n'est pas obstrué.	Vérifiez le circuit d'air et procédez à une nouvelle mesure.
Fuite voies aér ou brass. PNI	Oui	Il peut y avoir une fuite d'air dans le circuit d'air PNI.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifiez que le brassard est correctement connecté. 2. Vérifiez que le circuit d'air ne présente aucune fuite.
PNI - Délai expiré	Oui	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le délai est expiré. ■ Le délai de mesure dépasse 120 secondes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôlez l'état du patient et vérifiez les connexions PNI. 2. Remplacez le brassard.

Message	Effaçable (Oui/Non) ?	Cause possible	Solution
PNI - Conflit brassard et patient	Oui	Le type de brassard appliqué ne correspond pas à la catégorie de patient.	Vérifiez la catégorie du patient et remplacez le brassard.
Interv. non définis	Oui	L'intervalle en mode Séquence n'est pas défini.	Définissez les intervalles.
PNI-S - Hors limite	Non	La valeur de la PNI mesurée ne se trouve pas dans la plage de mesure.	Contactez le service technique.
PNI-D - Hors limite	Non		
PNI-M - Hors limite	Non		

12.3 Alarmes techniques du TM80/TD40

Lorsque le BP10 est connecté au TM80/TD40, les messages techniques sont convertis en interne en alarmes et envoyés au TM80/TD40.

Reportez-vous au *Manuel de l'utilisateur du moniteur de télémétrie BeneVision TM80 (Réf. : 046-008365-00)* et au *Manuel de l'utilisateur du système de télémétrie BeneVision TMS40 (Réf. : 046-013048-00)* pour plus d'informations sur les alarmes techniques.

12.4 Alarmes physiologiques du système central de surveillance

Le BP10 ne fournit aucune alarme physiologique ni message.

Lorsque le BP10 est connecté au TM80/TD40, les mesures des paramètres de PNI sur le BP10 sont envoyées au TM80/TD40 puis le TM80/TD40 les transmet au CMS. Le CMS est le seul système qui fournit les alarmes physiologiques et les messages pour les mesures de la PNI du BP10.

A **Caractéristiques du produit**

Classifications	A-2
Caractéristiques environnementales	A-2
Caractéristiques de l'alimentation secteur	A-3
Caractéristiques physiques	A-4
Caractéristiques du matériel	A-4
Caractéristiques MPAN	A-5
Caractéristiques des mesures de la PNI	A-6

A.1 Classifications

Le système de télémétrie est classé conformément à la norme CEI 60601-1 :

Type de protection contre les chocs électriques	BP10 : alimenté par une source d'alimentation électrique interne. Chargeur central : classe I.
Degré de protection contre les chocs électriques pour le BP10	Type CF anti-défibrillation pour PNI.
Mode de fonctionnement	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de liquides	BP10 : IP32 Chargeur central : IPX0
Degré de protection contre les risques d'explosion	Inapproprié : appareil dont l'utilisation est inappropriée en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
Degré de protection contre les risques de chute pour le BP10	Aucun dommage en cas de chute d'une hauteur de 1,5 m.
Stérilisation ou désinfection	Selon les méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées par le fabricant.

A.2 Caractéristiques environnementales

AVERTISSEMENT

- **Le dispositif peut ne pas être conforme aux spécifications de performance s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité spécifiées.**

Élément	Conditions de fonctionnement	Conditions de stockage
Température	0 °C à 40 °C	-20 °C à 60 °C
Humidité relative (sans condensation)	15 % à 95 %	10% à 95 %
Barométrique	427,5 mmHg à 805,5 mmHg, ou 57,0 kPa à 107,4 kPa	120 mmHg à 805,5 mmHg, ou 16,0 kPa à 107,4 kPa

A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur

A.3.1 BP10

Le BP10 est alimenté avec des batteries.

Type de batterie	Batteries AA (deux) Batterie rechargeable au lithium-ion (une)
Capacité de la batterie au lithium-ion	1800 mAh
Temps de charge	À température ambiante : ≤ 5 heures Définition du temps de charge : temps pour que la batterie passe de l'état épuisé à une charge de 90 % (dans la plage de température d'utilisation déclarée pour l'unité).
Sécurité et authentification pour la batterie au lithium-ion	UL2054, CEI 62133, ONU 38.3
Temps d'exécution	Dans le cas d'une mise hors tension de l'affichage, les batteries fonctionnent de la manière suivante : Batterie au lithium-ion : Au moins 700 mesures de la PNI Deux batteries AA : Au moins 300 mesures de la PNI
Temporisation d'arrêt en cas de batterie faible	Au moins 10 mesures de la PNI après la première apparition du message Batterie faible . Au moins 30 secondes après la première apparition du message Batterie déchargée .

A.3.2 Chargeur central

Le chargeur central est alimenté par un adaptateur secteur externe.

Tension d'entrée	100 à 240 Vca (± 10 %)
Fréquence	50/60 Hz (± 3 Hz)
Courant d'entrée	1,5 A à 0,75 A
Fonction de protection contre les surcharges	Le chargeur arrête automatiquement la charge quand la charge de la batterie au lithium-ion est pleine.

A.4 Caractéristiques physiques

A.4.1 BP10

Dimensions	121 mm × 64 mm × 24 mm (sans le brassard de PNI et autres accessoires)
Poids	213 g (avec deux batteries AA, sans le brassard de PNI et autres accessoires), ou 202 g (avec batterie au lithium-ion, sans le brassard de PNI et autres accessoires)

A.5 Caractéristiques du matériel

A.5.1 BP10

Ecran	
Type d'écran	Ecran LCD TFT couleur
Taille d'écran	2,4"
Résolution	320 × 240 pixels
Temps d'activation de l'affichage (Marche/Arrêt)	Le temps de commutation est inférieur ou égal à deux secondes.
Indicateur audio	
Téléavertisseur	1
Connecteurs externes	
Connecteur du brassard PNI	1
Connecteur USB	1

A.5.2 Chargeur central

Fente du chargeur	10
DEL	10, qui indique l'état de charge de la batterie.
Voyant d'alimentation secteur	1
Mode d'installation	Placer sur le bureau.

A.6 Caractéristiques MPAN

A.6.1 Caractéristique technique

Mode de débogage	GFSK
Fréquence de travail	2402 MHz à 2480 MHz
Intervalle entre les canaux	2 MHz
Débit en bauds sans fil	1 Mbps
Puissance de sortie	≤ 2,5 mW
Sécurité des données	Protocole privé

A.6.2 Fonctions sans fil

- Le BP10 transmet des informations sur les mesures (p. ex. état des mesures en temps réel, résultats, décompte PNI) au TM80/TD40.
- Le TM80/TD40 transmet des informations de contrôle (p. ex. Marche/Arrêt PNI, STAT PNI) au BP10.

A.6.3 Caractéristique des fonctions

Intégrité des données	Erreur de code ≤ 1 %
Distance de transmission	La distance de vision distincte entre le BP10 et le TM80/TD40 est supérieure ou égale à 3 mètres.
Capacité du système	Cinq paires de BP10 et TM80/TD40 peuvent communiquer dans un espace de 10 m ² en même temps.
Résistance aux interférences sans fil	La fonction de communication du MPAN est normale lorsque la distance entre les dispositifs générateurs d'interférences et le TM80/TD40 ou le BP10 est la suivante : <ul style="list-style-type: none"> ■ supérieure à 1 m pour les fours à micro-ondes. ■ supérieure à 0,2 m pour les réseaux de communications mobiles cellulaires, les dispositifs Wi-Fi, les interphones et les téléphones sans fil.
Message d'invite d'interruption de communication	Après l'interruption de la communication du MPAN, le BP10 affiche un message d'invite.

A.7 Caractéristiques des mesures de la PNI

Norme	Conforme aux normes CEI 80601-2-30			
Technique	Oscillométrie			
Mode de fonctionnement	Manuel, Automatique, Continu, Séquence et MAPA			
Intervalles de répétition en mode Automatique	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h ou 8 h.			
Intervalles de répétition en mode MAPA	5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h ou 2 h.			
Durée maximale de la mesure	Adulte et pédiatrique : 120 secondes			
Plages de mesures (mmHg)	Systolique	Diastolique	Moyenne	
	Adulte	25 à 290	10 à 250	15 à 260
	Pédiatrique	25 à 240	10 à 200	15 à 215
Précision	Erreur moyenne maximale : ± 5 mmHg			
Résolution	1 mmHg			
Plage de mesure de la pression statique	0 à 300 mmHg			
Précision de la mesure de pression statique	± 3 mmHg			
Pression initiale de gonflement du brassard (mmHg)	Plage	Régl. défaut	Etape	
	Adulte	80 à 280	160	10
	Pédiatrique	80 à 210	140	10
Ponction veineuse auxiliaire (mmHg)	Plage	Régl. défaut	Etape	
	Adulte	20 à 120	80	10
	Pédiatrique	20 à 80	60	10
Fréquence du pouls				
Plage de mesures	30 bpm à 300 bpm			
Précision	Plus grande valeur entre ± 3 bpm et $\pm 3\%$			
Résolution (bpm)	1 bpm			

B CEM

Compatibilité électromagnétique	B-2
Conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique	B-7
Informations concernant l'exposition aux rayonnements RF	B-8

B.1 Compatibilité électromagnétique

L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

AVERTISSEMENT

- **L'utilisation d'accessoires autres que ceux mentionnés peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de l'appareil de surveillance du patient.**
 - **L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres dispositifs ou empilés sur d'autres appareils. Si ce type d'utilisation ne peut être évitée, l'appareil ou ses composants doivent être surveillés pour vérifier leur fonctionnement correct dans la configuration utilisée.**
 - **L'appareil requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous.**
 - **D'autres appareils peuvent interférer avec ce dispositif, même s'ils répondent aux exigences du CISPR.**
 - **Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale définie dans les caractéristiques techniques, les mesures peuvent être erronées.**
 - **Les appareils de communication portables et mobiles peuvent affecter les performances de ce moniteur.**
 - **D'autres appareils dotés d'une source ou d'un émetteur radioélectrique peuvent affecter ce dispositif (p. ex., téléphones mobiles, PDA et ordinateurs sans fil).**
-
-

Directives et déclaration – Emissions électromagnétiques		
L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions en radiofréquence (RF) CISPR 11	Groupe 1.	L'appareil utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	/
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable.	/
Fluctuations de tension/Flicker CEI 61000-3-3		


AVERTISSEMENT

- **Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé. Il est susceptible de provoquer des perturbations radioélectriques ou d'empêcher le fonctionnement des appareils se trouvant à proximité. Des mesures correctives peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du dispositif ou le blindage de l'emplacement.**

Si le dispositif est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le Tableau Directives et déclaration Mindray – Immunité électromagnétique, il fonctionnera en toute sécurité et fournira les performances essentielles suivantes :

- Mode opératoire
- Précision
- Fonction
- Identification des accessoires
- Données stockées
- Détection de connexion

Directives et déclaration – Immunité électromagnétique			
Le système est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur du système de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en sèves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	Non applicable.	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surintensités IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable.	
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de courant IEC 61000-4-11.	< 5% U_T (chute > 95% en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (chute de 60% en U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (chute de 30% en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (chute > 95 % en U_T) pendant 5 s	Non applicable.	La qualité de l'alimentation du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si le fonctionnement de l'appareil doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure (UPS, onduleur) ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir dans les niveaux caractéristiques des sites courants en environnement commercial ou hospitalier courant.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration – Immunité électromagnétique			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement du même type que celui indiqué ci-dessous.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	3 Veff.	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du système, quels qu'ils soient (y compris les câbles) et ne doivent pas se trouver à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation appropriée concernant la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées : $d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radioélectriques fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :  .
<p>Remarque : De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>Remarque : le dispositif qui reçoit intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF sur la bande d'exclusion (2 395,825 MHz à 2 487,645 MHz) est exempt des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES, mais reste sûr.</p>			

a : les intensités de champ mesurées à partir d'émetteurs fixes, comme les stations fixes pour les radiotéléphones (portables/sans fil) et les appareils de réception radio mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM, ainsi que les diffusions télévisées, ne peuvent pas être estimées avec précision en utilisant une approche théorique. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du système ou de l'équipement [ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM] excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement du système ou de l'équipement [ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM] pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système ou de l'équipement [ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM].

b : au-delà des plages de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

AVERTISSEMENT

- **L'appareil est configuré avec un connecteur réseau sans fil pour la réception des signaux sans fil. D'autres appareils peuvent interférer avec ce dispositif, même s'ils répondent aux exigences du CISPR.**

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système.

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif médical conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur, en watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur, en mètres (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz à 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la valeur nominale de la puissance de sortie maximale en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque : De 80 MHz à 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

B.2 Conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique

Paramètre RF (module Panlink2)

Type de radio	Bluetooth faible consommation 4.0
Fréquence de fonctionnement	2402 MHz à 2480 MHz
Mode de modulation	GFSK
Puissance de sortie	$\leq 2,5\text{mW}$



L'appareil radio utilisé dans ce produit est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions importantes de la Directive 2014/53/CE (Directive sur les équipements radio et terminaux de télécommunication).

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC et à la spécification RSS-210 d'Industrie Canada. Cet appareil ne doit être utilisé que s'il ne provoque aucune interférence dangereuse.

Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant provoquer des dysfonctionnements.

AVERTISSEMENT

- **Les modifications apportées qui ne sont pas approuvées expressément par la partie responsable de la conformité peuvent annuler le droit de l'utilisateur de se servir de cet équipement.**

B.3 Informations concernant l'exposition aux rayonnements RF

Pour un fonctionnement sur le corps, cet appareil a été testé et est conforme aux directives de la FCC et de l'UE sur l'exposition RF

lorsqu'il est utilisé avec les accessoires fournis ou ceux approuvés pour une utilisation avec ce produit. L'utilisation d'autres accessoires pourrait ne pas garantir la conformité aux directives de la FCC et de l'UE sur

l'exposition RF.

C Inspection de la sécurité électrique

Boîtier du dispositif et accessoires	C-2
Etiquetage des dispositifs	C-2

Les tests de sécurité électrique suivants sont recommandés dans le cadre d'un programme complet de maintenance préventive. Ils constituent une méthode de détection des anomalies ayant fait ses preuves. Toute anomalie non détectée représente un danger potentiel pour le patient comme pour l'opérateur. Des tests supplémentaires peuvent être requis, selon les réglementations locales.

Le contrôle de sécurité électrique doit être exécuté périodiquement, tous les deux ans.

C.1 Boîtier du dispositif et accessoires

C.1.1 Inspection visuelle

Élément de test	Critères d'acceptation
Le boîtier et les accessoires	Aucun dommage physique du boîtier et des accessoires.
	Aucun dommage physique des compteurs, des interrupteurs, des connecteurs, etc.
	Aucun résidu de fuite de liquide (par ex. de l'eau, du café, des produits chimiques, etc.).
	Aucune pièce desserrée ou manquante (par ex. des boutons, des cadrans, des bornes, etc.).

C.1.2 Inspection contextuelle

Élément de test	Critères d'acceptation
Le boîtier et les accessoires	Aucun dommage physique du boîtier et des accessoires.
	Aucun dommage physique des compteurs, des interrupteurs, des connecteurs, etc.
	Aucun résidu de fuite de liquide (par ex. de l'eau, du café, des produits chimiques, etc.).
	Aucune pièce desserrée ou manquante (par ex. des boutons, des cadrans, des bornes, etc.).

C.2 Etiquetage des dispositifs

Vérifiez que les étiquettes fournies par le fabricant ou les établissements de santé sont en place et lisibles.

- Etiquette de l'unité principale
- Etiquettes d'avertissement intégrées

D Symboles et abréviations

Unités.....	D-2
Symboles	D-3
Abréviations.....	D-3

D.1 Unités

A	ampère
Ah	ampère-heure
bpm	battements par minute
°C	degré Celsius
cc	centimètre cube
cm	centimètre
dB	décibel
DS	seconde dyne.
°F	degré Fahrenheit
g	gramme
h	heure
hPa	hectopascal
Hz	hertz
in	pouce
k	kilo
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
l	litre
lb	livre
m	mètre
mg	milligramme
min	minute
ml	millilitre
mm	millimètre
mmHg	millimètre de mercure
ms	milliseconde
mV	millivolt
mW	milliwatt
nm	nanomètre
ppm	partie par million
s	seconde
V	volt
VA	voltampère
Ω	ohm
μA	microampère

μm	micron
μV	microvolt
W	watt

D.2 Symboles

-	moins
%	pour cent
/	par, divisé par, ou
\wedge	puissance
+	plus
=	égale
<	inférieur à
>	supérieur à
\leq	inférieur ou égal à
\geq	supérieur ou égal à
\pm	plus ou moins
\times	multiplié par
©	copyright

D.3 Abréviations

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation (Association pour les progrès de l'instrumentation médicale)
MAPA	Monitoring ambulatoire de la pression artérielle
c.a.	courant alternatif
ANSI	American National Standard Institute (Institut américain de normalisation)
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectrotechniques
CMS	système central de surveillance
CEM	compatibilité électromagnétique
err	erreur
EC	électrochirurgical
ESU	unité électrochirurgicale (Electrosurgical Unit)
TAILLE	taille du patient
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)

MPAN	Mindray Patient Area Network (Réseau de zone patient Mindray)
IRM	imagerie par résonance magnétique
M, MOYENNE	pression moyenne
P	puissance
FP	fréquence du pouls

E Déclaration de conformité

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Telemetry Monitor (Including SAT10 SpO2 Module, BP10 NIBP module and Accessories)

Model: TM80 (Including SAT10 SpO2 Module, BP10 NIBP module and Accessories)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2:2007/AC:2010
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62479:2010	<input checked="" type="checkbox"/> EN 62209-2:2010
<input checked="" type="checkbox"/> EN 50566:2013	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.1.0
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 328 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.1.1

Start of CE-Marking: 2017-6-13

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2017.6.13

Signature: 

Name of Authorized Signatory: Wangxinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

