

D I G I T

Digitensio CONNECT

Tensiomètre automatique **brassard**



Manuel d'utilisation

BPA-BT-2

Connexion Bluetooth à l'application



LABORATOIRE
MARQUE VERTE

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS IMPORTANTES	4
UTILISATION PRÉVUE	4
CONTRE-INDICATION	4
PRÉCAUTIONS	5
AFFICHAGE	7
DESCRIPTION DU PRODUIT.....	8
CONTENU DE L'EMBALLAGE	8
ALIMENTATION	9
INSERTION / REMPLACEMENT DES PILES	9
RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE.....	10
SÉLECTIONNER UN UTILISATEUR.....	12
APPAIRAGE BLUETOOTH®.....	13
POSITIONNER LE BRASSARD.....	14
POSITION DU CORPS PENDANT LA PRISE DE TENSION.....	15
PRISE DE MESURE.....	15
CONSULTER LES MÉMOIRES	17
EFFACER LES MÉMOIRES.....	18
MAINTENANCE.....	19
ÉVALUATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE CHEZ L' ADULTE	20
DÉPANNAGE.....	21
CARACTÉRISTIQUES	22
SYMBOLES	23
CONDITIONS DE LA GARANTIE.....	24
NORMES DE RÉFÉRENCE.....	25
INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	26

INFORMATIONS IMPORTANTES

FLUCTUATIONS NORMALES DE LA TENSION ARTÉRIELLE

Les activités physiques, l'excitation, le stress, le fait de manger, de boire, de fumer, la posture corporelle et bon nombre d'autres activités ou facteurs (notamment le fait de mesurer la tension artérielle) influencent les résultats de la tension artérielle. C'est pourquoi il est plutôt inhabituel d'obtenir plusieurs résultats identiques lors d'une prise de tension artérielle.

La tension artérielle subit des variations constantes jour et nuit. La valeur la plus élevée est habituellement observée en journée et la plus faible à minuit. Généralement, cette valeur commence à augmenter à environ 3 heures du matin, pour atteindre son niveau le plus élevé au cours de la journée lorsque la plupart des patients sont éveillés et actifs.

Sur la base des informations ci-dessus, il vous est recommandé de mesurer votre tension artérielle à la même heure chaque jour.

Des prises de tension trop fréquentes peuvent provoquer des blessures en raison de l'interférence avec la circulation sanguine. Veillez à toujours attendre une à une minute et demie entre chaque mesure pour permettre de rétablir la circulation sanguine dans votre bras. Il est rare d'obtenir à chaque fois des résultats identiques.

UTILISATION PRÉVUE

Le tensiomètre électronique entièrement automatique est conçu pour être utilisé par le personnel médical ou à domicile et représente une méthode de prise de la tension artérielle non invasive qui a pour but de mesurer les tensions artérielles diastolique et systolique et la fréquence cardiaque d'un adulte en utilisant un brassard gonflable placé autour du bras.

La circonférence du brassard est limitée à 22 - 32 cm.

CONTRE-INDICATION

 Il est déconseillé aux personnes atteintes de troubles graves du rythme cardiaque d'utiliser ce tensiomètre électronique.

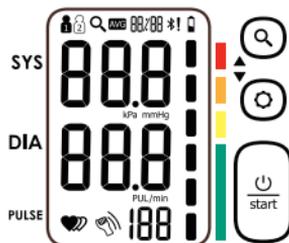
PRÉCAUTIONS ⚠

1. Lire toutes les informations du manuel d'utilisation et de tout autre document inclus dans la boîte avant d'utiliser l'appareil.
2. Rester calme et en place et se détendre pendant 5 minutes avant de prendre la tension artérielle.
3. Le brassard doit être placé sur le bras au niveau du coeur.
4. Pendant la prise de tension, ne pas parler et ne bouger ni le bras ni le corps.
5. Prendre la tension sur le bras gauche à chaque fois.
6. Veillez à toujours attendre une à une minute et demie entre chaque mesure pour permettre de rétablir la circulation sanguine dans votre bras.
7. Un surgonflage prolongé (une pression dans le brassard supérieure à 300 mmHg) du brassard peut provoquer une ecchymose sur le bras. Débranchez le brassard si celui ne se dégonfle pas et appuyez sur la touche  "start".
8. Consulter un médecin en cas de doute concernant l'une des situations suivantes :
 - i. Lorsque vous devez placer le brassard sur une blessure ou en cas de maladie inflammatoire ;
 - ii. Lorsque vous devez placer le brassard sur un membre subissant un traitement ou une thérapie par voie intravasculaire ou des shunts artérioveineux ;
 - iii. Lorsque vous devez placer le brassard sur le bras au niveau du côté ayant subi une mastectomie ;
9. Ce tensiomètre électronique est conçu pour les adultes et ne doit pas être utilisé sur des nourrissons ou de jeunes enfants. Consulter un médecin ou tout autre professionnel de la santé avant d'utiliser l'appareil sur des enfants plus âgés.
10. Ne pas utiliser cet appareil dans un véhicule en déplacement. Cela peut entraîner des résultats erronés.
11. Les mesures de la tension artérielle obtenues à l'aide de ce tensiomètre correspondent à celles obtenues par un observateur qualifié se servant de la méthode auscultatoire du brassard/stéthoscope selon les limites recommandées par l'American National Standards Institute pour les tensiomètres automatiques et électroniques.
12. Pour obtenir des informations sur une éventuelle interférence électromagnétique ou toute autre interférence entre le tensiomètre et d'autres appareils et des conseils permettant d'éviter ces interférences, veuillez consulter la partie intitulée « INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ».

PRÉCAUTIONS ⚠

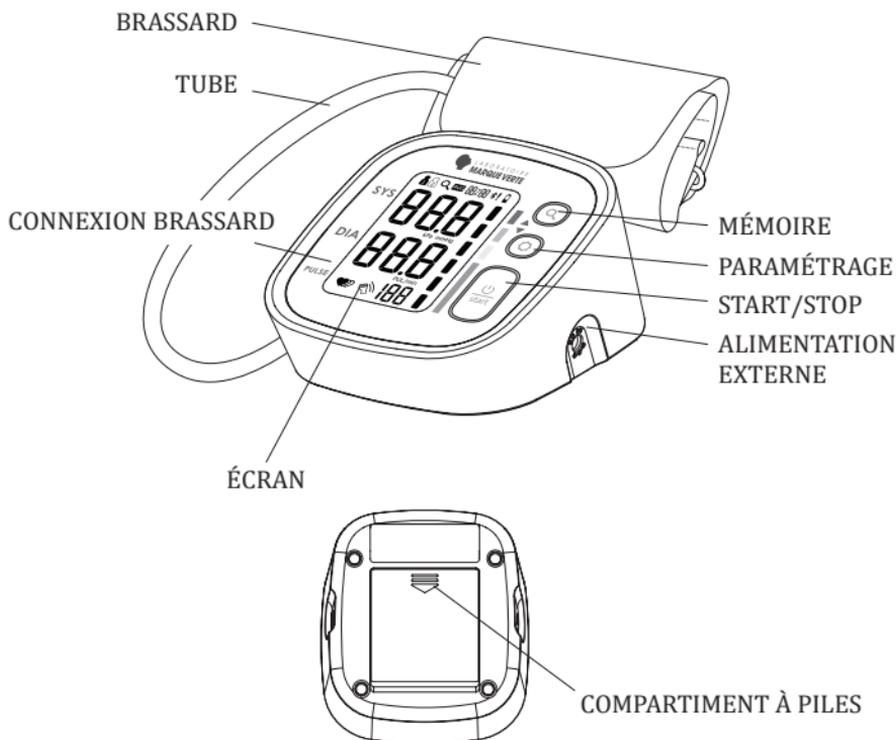
13. Si des battements de coeur irréguliers provoqués par une arythmie cardiaque courante sont observés lors de la prise de tension artérielle, l'icône "❤️" apparaîtra. Dans ces circonstances, le tensiomètre électronique peut continuer de fonctionner mais les résultats peuvent être erronés. Il vous est conseillé de consulter un médecin pour obtenir des résultats précis.
14. Utiliser uniquement le brassard fourni par le fabricant car un autre brassard pourrait présenter des risques de biocompatibilité et entraîner l'apparition de résultats erronés.
15. ⚠ L'appareil peut ne pas répondre à ses caractéristiques de performance ou présenter un danger pour la sécurité s'il est rangé ou utilisé à des températures et à des niveaux d'humidité non conformes à ceux qui ont été précisés dans les spécifications techniques.
16. ⚠ Ne pas partager le brassard avec une autre personne infectieuse afin d'éviter tout risque d'infection croisée.
17. Ne pas utiliser le tensiomètre sur les femmes enceintes.
18. Les équipements électroniques à proximité de cet appareil peuvent provoquer des interférences et être à l'origine de dysfonctionnements.
19. Les équipements de communication RF mobiles et portatifs peuvent être à l'origine d'un dysfonctionnement des appareils électriques de types « médicaux ».
20. N'utilisez pas le tensiomètre au sein d'une atmosphère explosive.
21. Le tensiomètre n'est pas adapté pour contrôler un patient en continu.
22. Tenir le tensiomètre hors de la portée des enfants (risque d'étranglement avec le cordon du brassard, de petits composants tels que les piles sont susceptibles, en cas d'ingestion, de provoquer un étouffement).
23. Les appareils sans fils tels que les téléphones portables, les téléphones sans fil, les réseaux WIFI, sont susceptibles d'affecter le bon fonctionnement de l'appareil.

AFFICHAGE

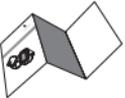


SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLICATIONS
SYS	Pression systolique	Mesure de la tension artérielle
DIA	Pression diastolique	
PUL/min	Fréquence Cardiaque (pouls)	Nombre de battements du coeur par minute
▼	Symbole déflation	Dégonflage du brassard
🔍	Mémoires	Consultation des mémoires
mmHg	mmHg	Unité de mesure
🔋 + 🔋	Piles faibles	Piles faibles à changer
❤️	Symbole rythme cardiaque irrégulier	Détection arythmie cardiaque
▬	Graduation	Indicateur niveau tension artérielle
00:00	Date / Heure	Année / Mois / Jour / Heure / Minute
❤️	Symbole Pouls	Détection des battements du coeur pendant la mesure
👤	Utilisateur 1	Prise tension utilisateur 1
👤	Utilisateur 2	Prise tension utilisateur 2
👋	Détection mouvement	Le mouvement risque de provoquer une mesure imprécise
AVG	Valeur moyenne	Moyenne des 3 dernières mesures
📶	Bluetooth®	Connexion Bluetooth® en cours
!	Mesure non transférée	Mesure en cours de transmission, non transmise

DESCRIPTION DU PRODUIT



CONTENU DE L'EMBALLAGE

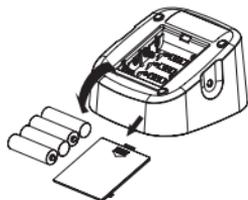
- 1 Tensiomètre 
- 2 Brassard (22cm~32cm) 
- 3 4 piles AA 1.5V alcaline 
- 4 Manuel d'utilisation du tensiomètre 
- 5 Guide utilisation de Digit CONNECT 

ALIMENTATION

1. Piles (fournies) : 4 piles alcalines 1.5V, AA (fournies)
2. Adaptateur (non fourni) : 6V=1A

INSERTION / REMPLACEMENT DES PILES

1. Ouvrez le couvercle au dos de l'appareil.
2. Insérez les piles en respectant la polarité.
3. Remplacez le couvercle du compartiment à piles.



Remplacez les piles quand :

- L'écran affiche **LO +**
- L'affichage faiblit.
- L'écran ne s'allume pas.

Précaution

- Les piles rechargeables ne conviennent pas pour cet appareil.
- Retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant un mois (ou plus) afin d'éviter tout dommage causé par une fuite des piles.
- Éviter tout contact du liquide des piles avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec une quantité d'eau abondante et consulter un médecin.

L'appareil, les piles et le brassard doivent être éliminés conformément aux réglementations locales à la fin de leur durée de vie.

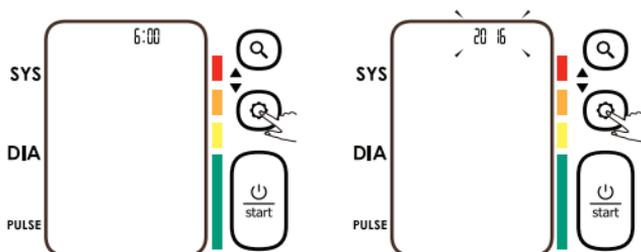
RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE

Il est important de régler l'heure et la date avant la première prise de mesure afin que les mesures soient correctement stockées en mémoires.

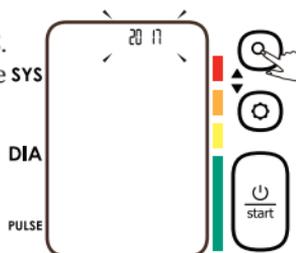
1. Quand le produit est éteint, appuyez sur le bouton " ⌘ ". L'heure s'affiche. Appuyez à nouveau sur le bouton " ⌘ " pendant 3 secondes pour paramétrer l'année.

Remarques :

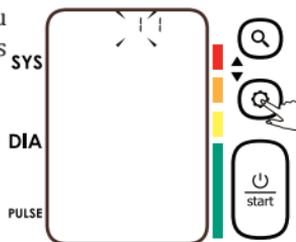
- i. Vous pouvez arrêter le paramétrage à tout moment en appuyant sur la touche " ⏻ " .
- ii. Le tensiomètre s'éteindra au bout de 1 minute sans activité de votre part.



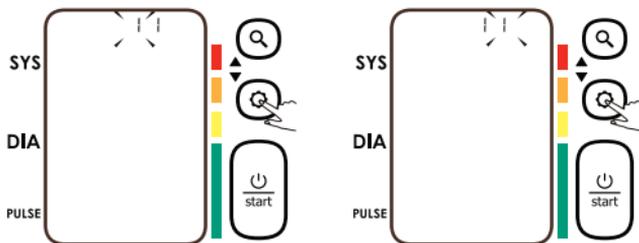
2. Appuyez sur " ⌘ " pour changer les ANNÉES. Maintenez la touche " ⌘ " appuyée pour faire SYS défiler les années rapidement.



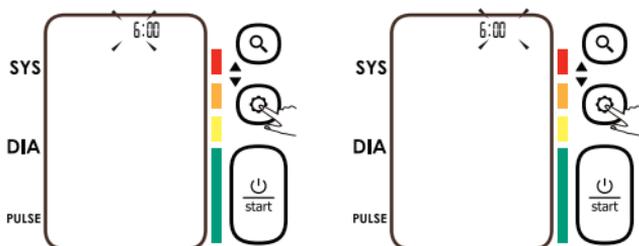
3. Une fois l'année sélectionnée, appuyez à nouveau sur " ⌘ " pour accéder au paramétrage du mois (le chiffre clignote).



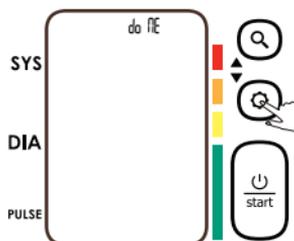
4. Répétez les étapes 2 et 3 pour sélectionner le mois et le jour souhaité.



5. Répétez les étapes 2 et 3 pour sélectionner les heures et les minutes.

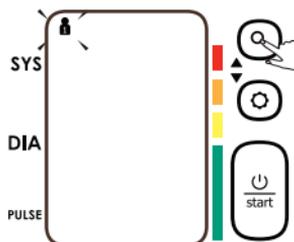


6. Une fois terminée, l'écran affiche "do Æ" puis s'éteint.

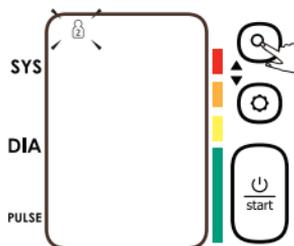


SÉLECTIONNER UN UTILISATEUR

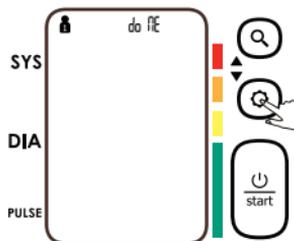
1. Lorsque le tensiomètre est éteint, maintenir la touche “Q” appuyée pendant 3 secondes pour sélectionner l'utilisateur 1 ou 2. L'utilisateur 1 clignote.



2. Appuyez à nouveau sur “Q” pour choisir l'utilisateur 1 ou 2.



3. Lorsque l'utilisateur choisi clignote, appuyer sur la touche “G” pour valider. L'écran affiche “do FIE” et s'éteint.



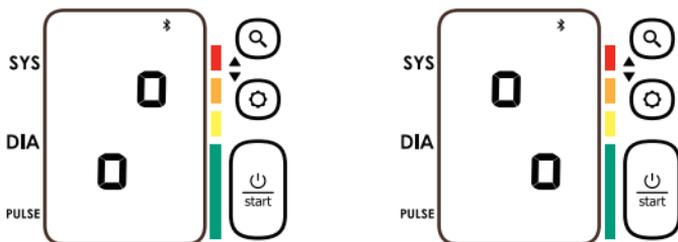
CONNEXION BLUETOOTH®

Le tensiomètre Digitensio CONNECT est développé pour transférer les données en Bluetooth® uniquement avec des logiciels ou applications développés par des entreprises appartenant à la coopérative WELCOOP.

Appairage avec l'application Digit CONNECT de la société Pharmagest



1. Activez la fonction Bluetooth® sur le smartphone.
2. Lancez l'application Digit CONNECT et s'identifier.
3. Dans l'application allez dans l'onglet de connexion  et sélectionnez un nouvel appareil .
4. Sélectionner votre appareil.



5. Maintenez enfoncé le bouton  jusqu'à l'obtention de deux carrés en mouvement.

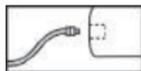
Consultez le *Guide d'utilisation de l'application Digit CONNECT* pour plus d'informations sur l'appairage.



POSITIONNER LE BRASSARD

RELIER LE BRASSARD AU TENSIOMÈTRE

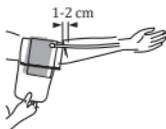
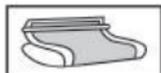
Insérez le raccord de tube du brassard dans la prise sur le côté gauche de l'appareil. S'assurez que le raccord soit entièrement inséré afin d'éviter une fuite d'air lors de la prise de la tension artérielle.



⚠ Évitez toute compression ou restriction du raccord de tube pendant la mesure car cela pourrait entraîner une erreur de gonflage ou une lésion corporelle causée par la pression continue qu'exerce le brassard.

PLACER LE BRASSARD AUTOUR DU BRAS

1. Passez le bout du brassard dans la boucle métallique (le brassard est déjà présenté de cette façon dans son emballage).
2. Placez le brassard autour du bras gauche nu à 1 ou 2 centimètres au-dessus de l'articulation du coude, le tourner vers l'extérieur (en l'éloignant du corps), le serrer et fermez l'attache velcro.
3. En restant assis, placez le bras possédant le brassard devant soi sur un bureau ou une table. Placez le tube d'air au milieu du bras en l'alignant sur le majeur.
4. Le brassard doit être placé confortablement mais doit épouser la forme du bras. Vous devez être en mesure de passer un doigt entre votre bras et le brassard.



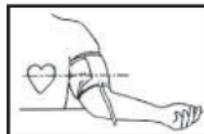
Remarques

- Veuillez vous référer à la circonférence du brassard présentée dans la section « SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES » afin de vous assurer d'utiliser un brassard approprié.
- Prenez votre tension sur le bras gauche à chaque fois.
- Ne bougez ni votre bras, ni votre corps, ni l'appareil, ni le tube en caoutchouc pendant la prise de tension.
- Restez calme et en place pendant 5 minutes avant de prendre votre tension artérielle.
- Veillez à ce que le brassard soit toujours propre. Si le brassard devient sale, retirez-le de l'appareil et nettoyez-le à la main avec un détergent doux, puis rincez avec une quantité d'eau abondante. Ne faites jamais sécher le brassard dans un sèche-linge et ne le repassez jamais.

POSITION DU CORPS PENDANT LA PRISE DE TENSION

Prendre une position assise confortable

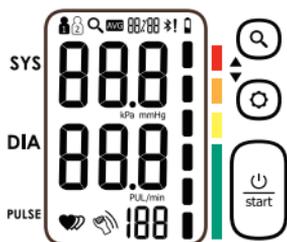
1. Asseyez-vous en ayant les pieds à plat au sol et sans croiser les jambes.
2. Placez la paume de la main sur le côté devant vous sur une surface plate comme un bureau ou une table.
3. La partie du milieu du brassard doit se trouver au niveau de l'atrium droit du cœur.



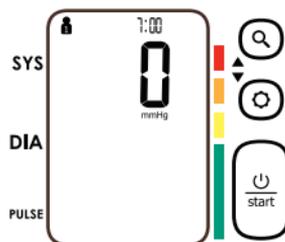
PRISE DE MESURE

1. Quand le tensiomètre est éteint, appuyez sur " $\frac{\text{power}}{\text{start}}$ " pour mettre en route le tensiomètre et commencer la mesure.

Affichage écran



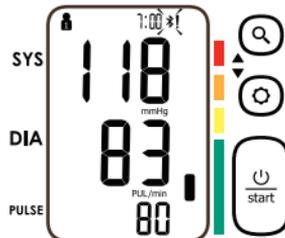
Début mesure



Gonflage et mesure.



Affichage du résultat.



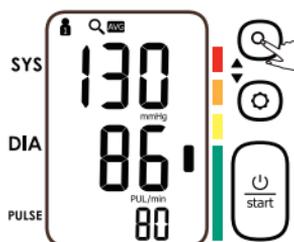
3. Appuyez sur “  / start ” pour éteindre le tensiomètre ou celui-ci s’éteindra automatiquement au bout de 1 minute.

Remarques

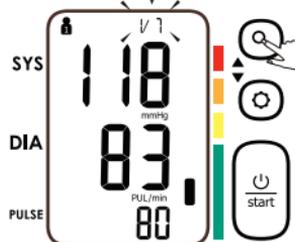
- Il y a 2 utilisateurs possibles, avec 60 mémoires pour chacun.
- Appuyez sur “  / start ” à n’importe quel moment pour arrêter la mesure.
- En cas de mesure en dehors des valeurs suivantes (SYS: 60mmHg à 230mmHg; ou DIA: 40mmHg à 130mmHg; ou Pouls: 40-199 puls/minute), l’écran affichera “out”.
- En cas de détection de battements de coeur irréguliers, le symbole de détection de l’arythmie s’affichera.
- Si un mouvement est détecté pendant la mesure, l’indicateur de mouvement s’affichera. Il est recommandé de refaire une mesure.

CONSULTER LES MÉMOIRES

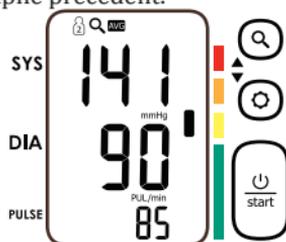
1. Quand le tensiomètre est éteint, appuyez sur “Q” pour afficher la moyenne des 3 dernières mesures. Si il y a moins de 3 mesures en mémoire, la dernière s’affichera.



2. Appuyez sur “Q” bouton or “⚙” pour faire défiler les mesures en mémoire.



3. Pour consulter les mesures d’un autre utilisateur, sélectionner un autre utilisateur comme indiqué dans la section « SÉLECTIONNER UN UTILISATEUR ». Consultez les mesures en mémoire de cet utilisateur comme décrit dans le paragraphe précédent.



EFFACER LES MÉMOIRES

Vous pouvez effacer l'ENSEMBLE des mesures de chaque utilisateur en suivant les étapes suivantes :

1. Maintenez appuyé "Q" pendant 3 secondes lorsque vous êtes en train de consulter les mémoires. "dEL ALL" clignote, le numéro d'utilisateur s'affiche.

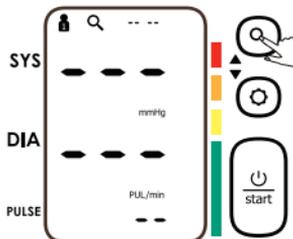


Remarque : pour ne pas confirmer la suppression des données, appuyer sur la touche "start".

2. Appuyez sur "Q" pour confirmer la suppression des données. "dEL" et "do n°E" s'affichent et l'écran s'éteint.



3. Si il n'y a pas de résultat en mémoire lorsque vous appuyez sur, "Q" l'écran affichera " - - - "



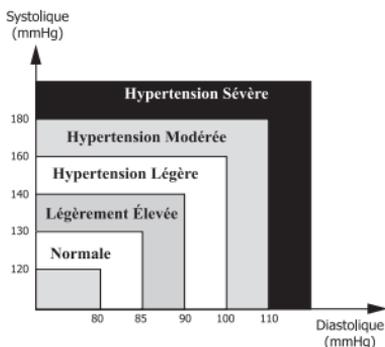
MAINTENANCE

1.  Ne pas faire tomber l'appareil ni le soumettre à de forts impacts.
2.  Évitez les températures élevées et la solarisation. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau car il sera endommagé.
3. Si l'appareil est stocké à une température proche de zéro, lui permettre de se réchauffer à température ambiante avant de l'utiliser.
4.  Ne pas essayer de démonter l'appareil.
5. Retirez les piles de l'appareil si celui-ci n'est pas utilisé pendant une longue période.
6. Il est recommandé de vérifier la performance de l'appareil tous les deux ans ou après chaque réparation.
7. Nettoyez l'appareil avec un doux chiffon sec ou un doux chiffon légèrement humide ou imbibé d'alcool désinfectant dilué ou d'une solution détergente diluée.
8. Aucune pièce de l'appareil ne peut être réparée par l'utilisateur.
9. Il est recommandé de désinfecter le brassard deux fois par semaine si besoin (par exemple dans un hôpital ou une clinique). Essuyer la partie intérieure (les côtés qui sont en contact avec la peau) du brassard à l'aide d'un doux chiffon légèrement imbibé d'alcool éthylique (75 – 90 %), puis laisser sécher le brassard.

ÉVALUATION DE LA TENSION ARTÉRIELLE CHEZ L'ADULTE

Les directives suivantes relatives à l'évaluation d'une tension artérielle élevée (quels que soient l'âge et le sexe) ont été élaborées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Veuillez noter que d'autres facteurs (ex : diabète, obésité, tabac, etc.) doivent être pris en considération. Consultez votre médecin pour obtenir une lecture précise et ne modifiez jamais vous-même votre traitement.

Classification de la tension artérielle chez l'adulte



Classification selon l'OMS

Remarque : Cette classification n'a pas pour objectif de fournir une référence de quelque type que ce soit ni d'établir un diagnostic ou de confirmer un état d'urgence sur la base d'un schéma de couleurs, et ce schéma de couleurs a pour seul objet de présenter les différents niveaux de tension artérielle.

DÉPANNAGE

PROBLÈME	SYMPTÔME	VÉRIFICATION	SOLUTION
Ne s'allume pas	Rien ne s'affiche.	Les piles sont usées.	Changez les piles.
		Les piles ne sont pas mises correctement.	Installez les piles en respectant la polarité.
		L'adaptateur est mal connecté.	Vérifiez que l'adaptateur est bien branché.
Batteries faibles	L'affichage est faible ou l'écran affiche. 	Piles faibles.	Remplacez les piles.
Messages d'erreur	E 01 s'affiche	Le brassard n'est pas ajusté correctement.	Repositionnez le brassard et prenez à nouveau votre tension.
	E 02 s'affiche	Le patient a parlé, bougé son bras ou son corps ou le pouls est trop faible durant la mesure.	Relaxez-vous un moment et recommencez.
	E 03 s'affiche	le pouls n'est pas détecté pendant la mesure.	Déssérez le brassard puis le reajuster et recommencez la mesure.
	E 04 s'affiche	La mesure ne s'est pas effectuée correctement.	Relaxez-vous un moment et recommencez la mesure.
	E12 s'affiche	Erreur communication Bluetooth.	Vérifiez l'appairage Bluetooth.
	EExx s'affiche	Une erreur d'étalonnage s'est produite (XX peut être un chiffre comme 01, 02 etc...).	Prenez votre tension à nouveau. Si le problème persiste contactez votre distributeur.
Message d'erreur	OUT s'affiche	Mesure en dehors des plages de mesures.	Relaxez-vous un moment. Déssérez le brassard puis réajustez-le et recommencez la mesure. Consultez votre médecin si le problème persiste.

CARACTÉRISTIQUES

Modèle no.	BPA-BT-2	
Dimensions	118mm x 126mm x 72mm	
Poids	260 g (hors piles)	
Piles	4 piles alcalines AA de 1,5 V	
Méthode de mesure	Oscillométrique	
Plage de mesure	Pression dans le brassard brassard	0mmHg~300mmHg
	Pression systolique	60mmHg~230mmHg
	Pression diastolique	40mmHg~130mmHg
	Fréquence cardiaque	40 à 199 battements/minute
Précision	Pression	±3mmHg
	Fréquence cardiaque	±5%
Conditions d'utilisation	Température	+5°C à +40°C
	Humidité relative	15% à 90%
	Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa
Conditions de transport et de stockage	Température	-20°C à +60°C
	Humidité relative	≤ 93%
Circonférence du brassard	22cm~32cm	
Classification	Type BF, Fonctionnement continu, IP 21	

SYMBOLES

Symboles	Référence du symbole
	Lire les documents d'accompagnement
	Marquage CE
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Alimentation continue
	Risque d'interférence à proximité
	Équipement Type BF
	Collection pour équipements électriques et électroniques
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention, consultez les documents d'accompagnement

CONDITIONS DE LA GARANTIE

Ce produit est garanti contre tout défaut de fabrication pour une période de 5 ans à compter de sa date d'achat initial (sauf piles). La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une utilisation non appropriée, d'accidents, du non-respect du mode d'emploi ou de modifications entreprises sur l'appareil par un tiers.

Contactez le distributeur local pour plus de détails.

Distributeur :

Laboratoire Marque Verte
12 avenue des Erables – BP 70103
54 183 Heillecourt Cedex - France
www.marqueverte.com

Importateur :

Pharma Lab SAS, 1 bis rue du Havre, 75008 PARIS - FRANCE



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105
Dongli Road, Torch Development District
528437 Zhongshan, Guangdong
P.R.C



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover – GERMANY

NORMES DE RÉFÉRENCE

Gestion des risques	EN ISO 14971:2012 - Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Étiquetage	EN 980 : 2008 - Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
Manuel d'instructions	EN 1041 : 2008 - Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
Exigences générales pour la sécurité	EN 60601-1 : 2006 - Appareils électromédicaux Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles EN 60601-1-11 : 2015 - Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2 : 2015 - Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques. Exigences et essais
Exigences pour la performance	EN ISO 81060-1 : 2012 - Sphygmomanomètres non invasifs. Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique EN 1060-3 : 1997+A2:2009 - Tensiomètres non invasifs. Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine
Évaluation clinique	EN 1060-4 : 2004 - Tensiomètres non invasifs. Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques
Utilisation	EN 60601-1-6 : 2010 - Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale. Aptitude à l'utilisation EN 62366 : 2008 - Dispositifs médicaux. Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Cycle de vie du logiciel	EN 62304 : 2006/AC : 2008 - Logiciels de dispositifs médicaux. Processus du cycle de vie du logiciel

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil BPA-BT-2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique présenté ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil BPA-BT-2 doit s'assurer qu'il soit utilisé dans cet environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil BPA-BT-2 utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil BPA-BT-2 peut être utilisé dans tous les établissements à l'exception des établissements nationaux et de ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation en courant à basse tension public qui fournit l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations et papillotement de la tension IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
L'appareil BPA-BT-2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique présenté ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil BPA-BT-2 doit s'assurer qu'il soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Décharge électrostatique (DES) Norme CEI 61000-4-2	± 6 kV Au contact ± 15 kV Dans l'air	± 6 kV Au contact ± 15 kV Dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour ligne d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour ligne d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Immunité aux surtensions EN 61000-4-5	± 1 kV ligne-ligne ± 2 kV ligne-terre 100 kHz répétition de fréquence	± 1 kV ligne-ligne ± 2 kV ligne-terre 100 kHz répétition de fréquence	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique Norme CEI 61000-4-11	0% U_T : 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T : 1 cycle et 70% U_T : 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0% U_T : 300 cycles	0% U_T : 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T : 1 cycle et 70% U_T : 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0% U_T : 300 cycles	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Champs magnétiques à la fréquence industrielle ASSIGNEE (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
L'appareil BPA-BT-2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique présenté ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil BPA-BT-2 doit s'assurer qu'il soit utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes comprises entre 150 kHz à 80 MHz 80% MA à 1kHz	3 V 150 kHz à 80 MHz 6V en bandes ISM et bandes comprises entre 150 kHz à 80 MHz 80% MA à 1kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés à une distance inférieure de toute pièce du produit, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d=0.35\sqrt{P}$; $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des émetteur-récepteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10V/m, 80% MA à 1kHz	10V/m, 80% MA à 1kHz	
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.			
(a) Les intensités de champ issues des émetteurs fixes tels les stations de base pour la radio (cellulaire, sans fil), les téléphones et les radios de terre mobiles, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion télévisée ne peuvent pas être prédites avec précision de façon théorique. En raison des émetteurs RF fixes, pour évaluer l'environnement électromagnétique, un relevé du site électromagnétique doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil BPA-BT-2 est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF en vigueur ci-dessus, l'appareil BPA-4 doit subir un test afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires pourront être prises telles qu'une réorientation ou un déplacement de l'appareil BPA-BT-2.			
(b) Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.			

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les systèmes de communication portables et mobiles RF et l'appareil BPA-BT-2.			
L'appareil BPA-BT-2 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil BPA-BT-2 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les systèmes de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil BPA-BT-2 conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (w)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs à indice de puissance de sortie ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.</p> <p>Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.</p>			

Tableau 5 - Spécifications d'essai pour l'immunité des accès par l'enveloppe aux appareils de communications sans fil RF

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques						
L'appareil BPA-BT-2 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique présenté ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil BPA-BT-2 doit s'assurer qu'il soit utilisé dans cet environnement.						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	1.8	0.3	27
450	380-390	GMRS 460, FRS 460	MF ^{c)} écart ± 5 kHz Sinus. 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217Hz	0.2	0.3	9
5240						
5785						
NOTE : Si nécessaire, pour obtenir le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, on peut réduire la distance entre l'antenne de transmission et l'APPAREIL ou le SYSTEME EM à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par l'IEC 61000-4-3.						
^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.						
^{b)} La porteuse doit être modulée à l'aide de l'utilisation d'un signal d'onde carrée d'un cycle de service de 50 %.						
^{c)} Comme variante de la modulation MF, 50 % de la modulation d'impulsion à 18 Hz peut être utilisée car pendant qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle représenterait le cas le plus défavorable.						
Il convient que le FABRICANT envisage de réduire la distance de séparation minimale, sur la base de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs appropriés à la distance de séparation minimale réduite. Les distances de séparation minimales réservées aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :						
$E = 6/d \sqrt{P}$						
Où P est la puissance maximale exprimée en W, d est la distance de séparation minimale en m et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.						

