

# CARDIOLINE

## Notice d'emploi

### walk200b





CE  
0476

um\_walk200b\_cardiolinespa\_05\_fra01.doc - 09/07/2014  
Cod. 36529364

---

Tous droits réservés © **Cardioline SpA.**  
**CARDIOLINE®** est une marque déposée **Cardioline SpA.**

La présente publication ne peut être reproduite, en tout ou en partie, sous quelque forme et manière que ce soit, sans l'autorisation préalable écrite de:

**Cardioline SpA** - Via De Zinis, 6 - 38011 Cavareno (TN) - Italy.

Les informations contenues dans cette publication sont sujettes à modifications sans obligation de préavis. En cas de non correspondance entre le Manuel de l'Utilisateur et le Dispositif, contacter notre représentant.



## Table des matières

---

Bienvenu!	5
Comment lire cette notice	5
Destination d'usage	6
1.1. Utilisation générale	7
1.2. Avertissement pour le patient au cours d'examen Holter tensionnelle	9
1.3. Avertissements pour la connexion au PC	9
1.4. Avertissements pour la transmission Bluetooth	11
1.5. Avertissements pour l'installation	11
1.6. Précautions pour le nettoyage, contrôles périodiques, transport et écoulement	12
1.7. Utilisation avec d'autres appareils	14
Bistouri à hautes fréquences	14
Pacemaker	14
Défibrillateur	14
2. L'enregistreur <b>walk200b</b>	15
2.1. Touches	16
2.1.1. ON/OFF	16
2.1.2. Démarrage	16
2.1.3. Jour/Nuit	17
2.1.4. Événement	17
2.2. Symboles	18
2.3. Ecran	19
2.4. Signaux sonores	19
2.5. Branchement du brassard	19
3. Mode d'emploi du moniteur	20
3.1. Placement du contrôleur et début des mesures	20
3.2. Préparer une mesure	21
3.3. Allumer	22
3.4. Vider la mémoire	22
3.5. Régler la date et l'heure	23
3.6. Transmission des données du patient (ID)	23
3.7. Interruption d'une mesure	25



3.8. Activation de la connexion au PC	25
4. Contrôle du fonctionnement de l'enregistreur: introduction à la solution des problèmes	26
4.1. Les sources d'erreurs principales	26
4.2. Tableau des erreurs	26
5. Informations techniques	29
5.1. Schémas des circuits	29
5.2. Comment remplacer les batteries	29
6. Caractéristiques techniques	30
6.1. Fourniture de Base	30
6.2. Normes	31
7. Garantie	32
8. Emissions électromagnétiques	34
9. Elimination des déchets	38



# Bienvenu!

## Comment lire cette notice

Ce manuel est destiné à l'instrument **walk200b** composé par l'enregistreur et son fourniture de base (brassards et housse).

**L'utilisation de caractères gras indique la nécessité d'accorder une attention particulière aux instructions ou met l'accent sur des conditions d'exploitation particulières.**

**Ce manuel fait partie de l'instrument même et doit donc être toujours tenu à disposition. Il comprend des informations sur les lois concernant l'utilisation du matériel médical. C'est seulement en suivant les indications données que sont garantis l'utilisation correcte de l'instrument et les conditions de sécurité pour le patient et pour l'opérateur.**



## Destination d'usage

Enregistreur pour la mesure non invasive de la pression artérielle et la surveillance pendant 24 heures chez les patients adultes. L'appareil mesure la pression artérielle systolique et diastolique et la fréquence cardiaque. Les mesures sont effectuées en utilisant la technique oscillométrique.

L'enregistreur peut communiquer via Bluetooth avec un ordinateur sur lequel un logiciel spécifique est installé. La communication est utilisée pour programmer l'enregistreur avant le début de l'examen et pour télécharger les données mémorisées à la fin de l'examen.

Le dispositif n'est pas destiné à l'usage néonatal.

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé en soins intensifs ou en chirurgie.

L'emploi correct de l'appareil est déterminé dans l'usage en domaine médical exclusivement par personnel qualifié et correctement formé et conformément aux instructions contenues dans le mode d'emploi

Dans tous les cas, les résultats des analyses effectuées par le système doivent être validées par un Médecin Spécialiste.

## Performances essentielles

Les performances essentielles du dispositif sont toutes celles décrites dans la Destination usages. Il est considéré comme acceptable sous certaines conditions, le rétablissement des performances est effectué après une réinitialisation de l'appareil induite par l'opérateur manuellement ou générées automatiquement par le logiciel de l'appareil.



# 1. Avertissements

**Cardioline SpA** se retient responsable des appareillages quant à leur sécurité, leur fiabilité et leur fonctionnalité à la seule condition que:

- les opérations d'assemblage, les modifications ou les réparations soient effectuées par **Cardioline SpA** ou par un de ses Centres d'Assistance Agréés;
- le réseau électrique du local d'utilisation corresponde aux normes nationales et internationales en vigueur;
- l'appareil soit utilisé conformément aux instructions contenues dans le manuel d'utilisation.

## 1.1. Utilisation générale

En conformité avec les réglementations de référence, il s'impose de prendre les précautions suivantes dans l'utilisation de l'appareil :

L'instrument décrit dans le présent manuel ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, avec l'oxygène ou avec le protoxyde d'azote.

L'instrument ne doit pas être utilisé dans des lieux présentant un danger d'explosion et/ou dans une atmosphère sensible à la combustion

Le dispositif ne doit pas être utilisé dans les proximités d'un appareillage de résonance magnétique nucléaire.

La gaine de l'instrument ne le protège pas contre la pénétration d'eau. Les instruments pour lesquels il se serait produit une infiltration de liquides seront nettoyés dans les plus brefs délais et contrôlés par un Centre Assistance **CARDIOLINE®**.

Au cas où l'instrument aurait subi des heurts ou des chocs mécaniques, il est nécessaire de le faire contrôler par un Centre Assistance **CARDIOLINE®**.

La sécurité et la biocompatibilité pour le patient, la fiabilité des données et l'absence la plus grande de parasites ne sont garanties qu'à la condition de se servir des câbles de connexion, tuyaux, brassards, housses, des transducteurs et des sondes indiqués dans le mode d'emploi.

Ne pas utiliser l'appareil pour des applications cardiaques directes.

Au cas où l'instrument décrit dans ce manuel procéderait à fournir des propositions de diagnostic ou des interprétations celles-ci devront être toujours vérifiées et validées par un médecin spécialiste. **Cardioline**

**SpA** ne pourra en aucun cas s'adosser des responsabilités quant à l'exactitude du diagnostic ou de l'interprétation automatique fournie par l'instrument



L'appareil est conçu pour le contrôle de la tension des adultes pendant 24 heures. Le **walk200b** ne peut être utilisé que sous contrôle médical par du personnel spécialisé.

Le médecin doit s'assurer qu'en raison de l'état de santé du patient, la pose de l'appareil ne va pas provoquer de gêne circulatoire dans le bras.

À l'instant de mettre le brassard, chaque patient doit être prévenu que si une douleur se fait sentir à la pose du brassard, l'appareil doit être débranché et le médecin prévenu.

Chez certains patients des pétéchies, des hémorragies ou des hématomes sous-cutanés sont possibles ; Pour des questions de sécurité, on peut stopper instantanément les mesures en appuyant sur une des touches du moniteur.

***Pendant la mesure, le patient doit être dans une position confortable et conserver le bras immobile (car trop de mouvements, comme une flexion du muscle, peuvent influencer les résultats). Conseillez au patient d'éviter de marcher pendant les mesures (sinon le faire lentement).***

***Le patient doit être prévenu par le médecin que, surtout pendant le sommeil, l'appareil doit être placé de telle manière que le tuyau ne soit pas écrasé ou pincé.***

La sangle ou la manchette peut s'enrouler autour du cou du patient et provoquer une strangulation; En raison du danger possible avec le tuyau et le brassard, le **walk200b** ne peut être utilisé par des patients ne possédant pas tous leurs moyens et ne devrait pas être manipulé par des enfants sans surveillance.

Le tuyau entre l'enregistreur et le brassard ne doit jamais être noué, pincé ou désolidarisé.

Avec un brassard gonflé et noués, le tuyau peut se casser.

Les brassards et le tuyau sont dans des matières non conductrices d'électricité. Ils protègent ainsi l'appareil des effets d'une décharge de défibrillateur.

Pour un emploi correct et sûr de votre nouveau système on recommande de lire attentivement la notice relaté dans ce manuel-ci et dans la guide du logiciel.

L'appareil ne doit pas être exposé au soleil, ni placé près d'une source de chaleur, pour éviter toute surchauffe.

Des segments défectueux peuvent afficher des valeurs fausses. Il est donc indispensable que le LCD soit rempli par le fabricant ou un service autorisé du Cardiote/Cardioline®.





## 1.2. Avertissement pour le patient au cours d'examen Holter tensionnelle

L'appareil est conçu pour à l'exécution de la surveillance de la pression ambulatoire (Holter), normalement de durée de 24 heures. Le dispositif permet aussi d'exécuter des enregistrements continus pour des périodes excédant aux 24 heures jusqu'à l'épuisement de la mémoire disponible.

Dans toutes ces situations, la pratique clinique exige que le patient porte l'appareil et l'apporter avec lui dans des environnements extra-hospitaliers, internes et externes.

**Il est donc particulièrement important que le patient soit adéquatement instruit sur :**

- utilisation de la touche " Marqueur d'Événement "
- éventuels alarmes du dispositif (alarme batterie décharge)
- précautions à suivre pour protéger l'appareil des chocs et des chutes qui pourraient affecter le bon fonctionnement et l'achèvement de l'examen prévu.

**Sur ce dernier point, doivent être observé les précautions suivantes lorsque on utilise l'appareil :**

**Toujours utiliser l'appareil avec sa housse de protection, la seule opération pour laquelle il peut être nécessaire de retirer l'appareil de la housse est le changement des piles, opération non demandée au patient dans des conditions normales;**

**Brancher la housse au patient, selon les indications décrites au chapitre "Installation";**

**L'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquide, donc si en cas de douche doit être débranché du patient, en retirant l'appareil et le brassard du corps du patient ; il est recommandé d'indiquer la période de non liaison utilisant la touche " Marqueur d'Événement ".**

## 1.3. Avertissements pour la connexion au PC

Il dispositivo è destinato ad essere collegato ad un PC via connessione senza fili di tipo bluetooth®.

Le système constitué du dispositif **walk200b** et de l'appareil non médical PC est défini comme système électromédical. La mise en œuvre d'un système électromédical comporte la conformité aux conditions requises par la Directive.

Pour ce qui concerne le système électromédical composé du **walk200b**, d'un PC et, éventuellement, d'autres appareillages non médicaux (tels que par exemple l'imprimante et l'écran) il est indispensable de recourir à un transformateur de séparation médical. Pour de plus amples informations sur le transformateur à utiliser, adressez-vous à un centre d'assistance Cardiette/Cardioline®. Dans



l'alternative, vous pouvez utiliser un PC conforme aux normes médicales EN60601-1.

Il est possible de ne pas utiliser un transformateur de séparation si les conditions suivantes ne sont pas vérifiées avec une certitude absolue:

- À la suite des mesures effectuées conformément aux normes EN60601-1 les courants de dispersion dans la gaine du PC et d'autres appareils non médicaux éventuellement connectés (écran, imprimante, etc....) résulteront inférieurs à 0,1 mA.
- Les appareils non médicaux du système seront connectés en dehors de la zone, soit l'espace de 1,5 mètres de profondeur qui entoure le patient et/ou son lit.
- Au cas où un transformateur de séparation ne serait pas utilisé, installer le système de manière à ce que l'opérateur ne puisse pas toucher en même temps le patient et la gaine des appareillages non médicaux placés à l'extérieur de la zone patient.
- Si le PC et, éventuellement, d'autres appareils non médicaux connectés (écran, imprimante, etc.) sont alimentés par le transformateur de séparation médical, ils peuvent être placés dans la "zone patient" où dans l'espace de 1,5 mètres de profondeur qui entoure le patient et/ou son lit.
- La connexion du PC et d'autres dispositifs éventuels prévus dans le système (écran, imprimante etc.) au transformateur de séparation devra se faire exclusivement à travers les câbles prévus et, le cas échéant, d'autres accessoires fournis avec le système. L'utilisation de prolonges, de prises multiples mobiles et d'autres types de connexions n'est pas autorisée si elles ne sont pas fournies avec le système.
- Il est absolument interdit de connecter au transformateur de séparation ou à la prise multiple mobile fournie avec le système d'autres appareillages ne faisant pas partie du système.
- Si l'on connecte un appareil non médical faisant partie du système à une prise autre que celle prescrite (par exemple à une prise murale), le système n'est plus conforme aux normes médicales et il peut se produire des situations de danger pour le patient.
- Si l'on connecte aux prises du transformateur de séparation prévues pour les appareils du système un appareil non prévu, il peut se créer des situations de danger tant pour les patients que pour les opérateurs et pour l'environnement (surcharge et surchauffe des prises et du transformateur de séparation).
- Le transformateur de séparation et les prises multiples éventuelles connectées à lui ne doivent pas être posées directement sur le plancher et en tout cas dans des zones pouvant être inondées ou sujettes à une accumulation de saleté. Le transformateur et les prises doivent être placés dans une zone facile à inspecter, pour le nettoyage régulier aussi bien que pour l'entretien nécessaire.
- L'installateur doit installer le système d'une manière optimale afin de respecter les normes de sécurité tout en offrant la facilité et la commodité les plus grandes d'usage par l'utilisateur et le patient.
- L'utilisateur veillera à assurer le nettoyage et l'entretien nécessaires au système. Il gardera notamment le transformateur de séparation, la ou les prises multiples



connectées à lui et l'appareillage non médical (PC) en lieu sec, à l'abri de toute accumulation de poussière ou de saleté. Vérifier régulièrement le bon état des câbles.

- La terre utilisée par le système doit être efficace et conforme aux prescriptions des installations électriques destinées à une utilisation publique et/ou médicale.

## 1.4. Avertissements pour la transmission Bluetooth

Le dispositif est conforme aux qualités demandées de la Directive R&TTE sur les dispositifs de transmission radio.

Cependant, afin de protéger le dispositif d'autres instruments pas conformes aux normes susdites, demande conseil de placer le dispositif plus loin possible d'autres dispositifs qui utilisent la transmission Bluetooth

Le PC sur lequel est installé le logiciel doit être conforme aux normes de sécurité électrique prévues pour les appareils connectés au patient (voir le paragraphe précédent).

La transmission numérique du signal ECG se fait selon un protocole à format binaire propriétaire. Aussi, la réception et l'affichage corrects du signal ECG par le PC ne sont-ils garantis que si l'on utilise le logiciel CARDIOLINE®. L'utilisation de logiciels autres que des logiciels explicitement certifiés par CARDIOLINE®, n'assure pas la justesse des données reçues.

Cardioline SpA n'assume aucune responsabilité quant à l'exactitude du diagnostic posé par le personnel médical sur la base du tracé transmis au PC.

## 1.5. Avertissements pour l'installation

Pour la correcte installation et la configuration de l'enregistreur **walk200b** avec les logiciels de la suite de cardiologie CARDIOLINE CUBE, il se renvoie à la guide à l'installation de CUBE.

**Attention!** On recommande d'utiliser seulement récepteurs Bluetooth conseillés dans le guide à l'installation de CUBE.



## 1.6. Précautions pour le nettoyage, contrôles périodiques, transport et écoulement

### **Nettoyage et désinfection de l'enregistreur**

**Attention!** L'appareil ne doit pas être stérilisé.

Pour nettoyer et désinfecter la surface de l'appareil on peut utiliser les solutions détergentes stérilisantes avec un taux alcoolique bas généralement utilisées dans les hôpitaux. La surface de l'appareil doit être nettoyée avec un chiffon humide. Le liquide ne devra en aucun cas s'infiltrer dans l'appareil. Débrancher et Laver les électrodes du câble patient avec l'eau courante et éventuellement les stériliser à froid avec de l'oxyde éthylène.

**Attention!** Ôter les piles avant de procéder au nettoyage.

### **Nettoyage et désinfection des brassards**

Avant lavage, retirez la poche caoutchouc en faisant attention à ne pas tordre le tissu. Les brassards sont lavables à la main à une faible température (30 degrés) ou à la machine à laver à 30°C et une lessive non agressive. Évitez de désinfecter l'embout et le tuyau. Retirez l'embout et le tuyau avec précaution du brassard. Ces deux éléments pourraient être endommagés par une désinfection. Ne trempez pas le brassard dans le produit de désinfection. Il pourrait être endommagé. N'utilisez aucun adoucissant ou autre produit comme vaporisateurs ou déodorants, de tels produits peuvent laisser des dépôts et endommager la matière où qui ne sont pas adaptés à un contact avec la peau. Le brassard n'est pas adapté à un séchage en sèche-linge. Les poches peuvent s'altérer avec le temps, de même que les attaches agrippant: il est impératif de les remplacer par des pièces de même marque.

Le bouchon doit impérativement être fermé avant le nettoyage ; l'embout se lave à l'eau tiède, éventuellement avec un produit de nettoyage doux. Veillez à ce que de l'eau ne pénètre pas dans l'embouchure du tuyau.

### **Nettoyage et désinfection de l'écran**

Gardez l'écran sec et évitez toute formation de condensation. Le non respect de ces mesures pourrait entraîner la rupture des cristaux liquides.

Pour le nettoyage de la surface de l'écran, servez-vous d'un chiffon doux. L'utilisation de chiffons trop rugueux pourrait la griffer. N'utilisez pas de produits chimiques à base de solvant.

**Attention:** en cas de rupture du panneau de l'écran, n'avez pas le liquide qui en est sorti. En cas de contact avec la peau ou avec les vêtements, lavez-les immédiatement à l'eau - abondante - et au savon.

*Des anomalies dans l'affichage des polices peuvent être provoquées par une forte pression au cours de l'utilisation. Le fonctionnement normal sera rétabli.*

### **Contrôles périodiques**

Contrôle des brassards et le tuyaux: si nécessaire et en tout cas une fois par année, à l'aide d'un simulateur du tension artérielle.



Vérification générale du fonctionnement correct de l'appareil et des courants de dispersion: si nécessaire et en tout cas tous les 2 ans.

On suggère de contrôler soigneusement avec cadence hebdomadaire :

- Durées et intervalles correctement insérés en fonction du protocole
- Points de basculement entre le jour et la nuit
- Conformité des valeurs normales (baisse nocturne)
- Tension des piles:

Le valeur de la tension des piles est affichée sur l'écran du contrôleur peu après l'allumage de l'appareil pendant environ 3 secondes. Cette tension doit être au moins de 2,75V pour permettre une mesure sur 24 heures.

### **Informations techniques**

Sur demande de personnes qualifiées, Cardioline SpA fournira les schémas des circuits, la liste des composants et les informations nécessaires à la réparation des parties de l'appareil qui peuvent l'être.

### **Transport**

Pour l'envoi de l'appareil toujours utiliser l'emballage originel (qui doit donc être conservé avec soin). L'appareil doit toujours être manié avec soin et avec toutes les attentions du cas en ce qui concerne les secousses, les vibrations, les sources de chaleur, les liquides et tout ce qui peut l'endommager.

### **Écoulement**

En accord à la Directive WEEE 2002/96/EC, le produit et toutes ses parties (brassards, piles, et cetera) ne peuvent pas être traités comme refus domestiques. Pour des majeures renseignements sur l'écoulement, s'adresser au bureau compétent de la propre ville ou à un Centre d'Assistance Cardiette/Cardioline.



## 1.7. Utilisation avec d'autres appareils

**En effet l'utilisation en connexion avec des appareils externes peut amener à une baisse des conditions de sécurité prévues par la directive CE Dispositifs Médicaux.**

Donc, en cas de doutes ou de connexions à des appareils qui ne sont pas indiqués dans ce mode d'emploi, adressez vous à un centre d'assistance Cardiette/Cardioline. Dans le cas de plusieurs appareils connectés au patient, évaluer attentivement les possibles risques dus à la somme des courants de dispersion et toujours vérifier que les instruments répondent aux normes de sécurité CEI ou IEC spécifiques.

### Bistouri à hautes fréquences

Le dispositif **walk200b** n'est pas adapté à une utilisation simultanée d'appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF).

### Pacemaker

Le dispositif **walk200b** peut être utilisé en présence d'un pacemaker.

### Défibrillateur

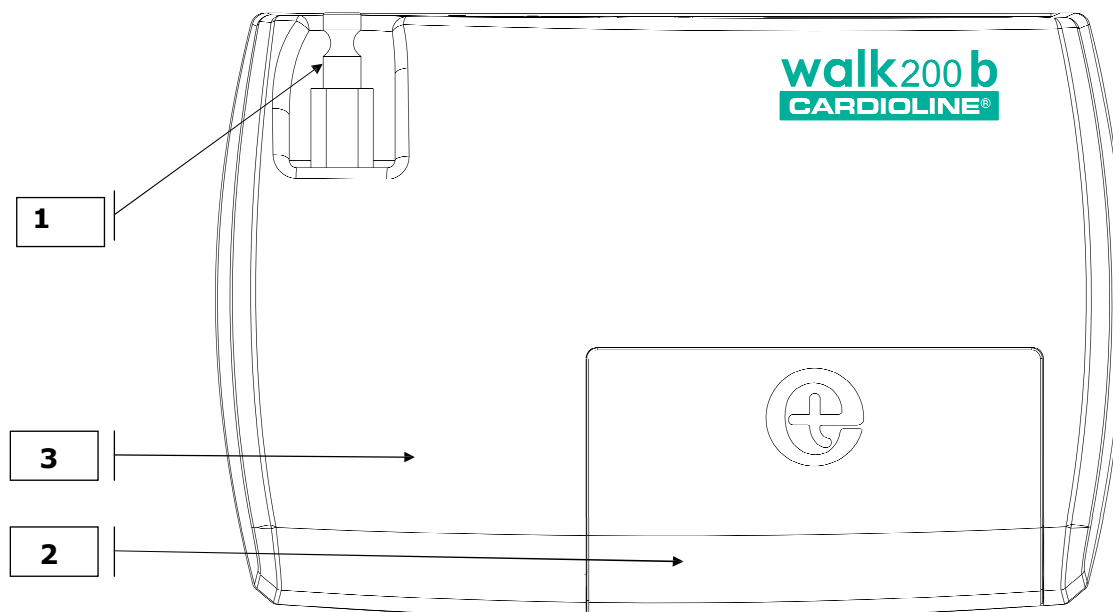
**le dispositif walk200b est protégé contre la décharge du défibrillateur seulement s'il est utilisé avec le brassard original fourni avec l'appareil.**

Pour l'utilise d'un défibrillateur dans contemporaine à le **walk200b** on considère les suivantes notices :

- L'appareil ne doit pas être en contact avec le patient, mais maintenu dans sa housse d'origine.
- ne pas toucher le patient pendant la défibrillation



## 2. l'enregistreur **walk200b**

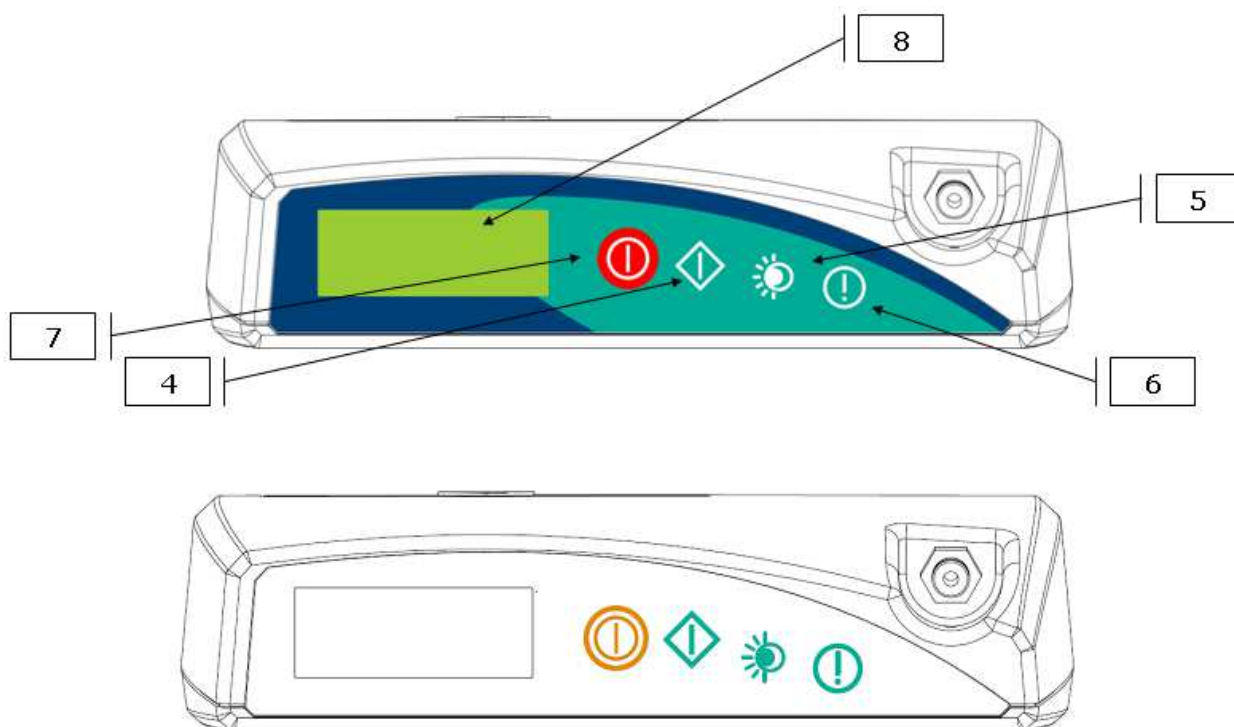


La vue du dessus du **walk200b** montre les éléments suivants :

- 1: Branchement du brassard
- 2: Couvercle du logement à piles
- 3: Interface Bluetooth (non visible)

La vue de face du **walk200b** montre les éléments suivants :

- 4: Touche du démarrage d'enregistrement
- 5: Touche Jour/Nuit
- 6: Touche ÉVÉNEMENT
- 7: Touche ON/OFF
- 8: Ecran LCD



## 2.1. Touches

### 2.1.1 Marche et arrêt

Cette touche allume l'enregistreur walk200b et s'éteint. Pour éviter ce basculement activé ou désactivé par erreur, la clé réagit seulement après 2 secondes. Comme avec toutes les autres mesures de pression artérielle de touches peuvent également interrompu prématurément, causant la pression dans le brassard à être libérée de rapidité. AVERTISSEMENT : l'unité de la remettre en marche pour continuer.

### 2.1.2 Début

Cette clé permet la veille et le sommeil des phases différencient lors de l'enregistrement, ce qui est important du point de vue de l'évaluation statistique et de la présentation graphique. Brièvement : le patient est invité à utiliser la touche de jour/nuit à aller au lit et à nouveau en se levant le matin. Cela permet de régler l'intervalle de surveillance en fonction de chaque patient et vous aide à évaluer le profil de BP. Ainsi que l'intervalle de réglage, les notes appropriées sont indiquées sur l'imprimé. Si cette clé n'est pas utilisée, le changement dans l'intervalle se déroulera selon le protocole sélectionné.





### 2.1.3 Jour et nuit

Cette clé permet la veille et le sommeil des phases différencient lors de l'enregistrement, ce qui est important du point de vue de l'évaluation statistique et de la présentation graphique. Brièvement : le patient est invité à utiliser la touche de jour/nuit à aller au lit et à nouveau en se levant le matin. Cela permet de régler l'intervalle de surveillance en fonction de chaque patient et vous aide à évaluer le profil de BP. Ainsi que l'intervalle de réglage, les notes appropriées sont indiquées sur l'imprimé. Si cette clé n'est pas utilisée, le changement dans l'intervalle se déroulera selon le protocole sélectionné.



### 2.1.4 Marqueur d'événement

Cette clé permet au patient d'enregistrer l'heure à quel médicament pris ou tous les événements se produisent qui risquent d'augmenter ou diminuer la tension artérielle.

Cette touche directement déclenche une mesure. Le patient devrait noter la raison pour la touche d'événement dans le journal des événements.



## 2.2. Symboles

	Se conformer aux normes de sécurité spécifiques et suivez les instructions du mode d'emploi
	Appareil de type BF protégé contre la défibrillation
	Appareil de communication RF
	Ce symbole sur le produit ou son emballage indique que le produit ne peut être traité comme des ordures ménagères et simplement jeté à la poubelle. Il doit être déposé dans un centre de collecte de produits électriques ou électroniques à recycler. Vous obtiendrez toutes les informations utiles auprès des autorités locales, de la municipalité ou d'un commerce spécialisé.
	Date de la fabrication du produit
	Marquage CE



## 2.3. Ecran

L'écran LCD se trouve sur le devant du boîtier du contrôleur (voir la figure 1.2 – Le contrôleur vu de face). Il affiche des informations utiles pour le médecin et le patient sur les mesures, les paramètres du contrôleur et les erreurs de mesure.

## 2.4. Signaux sonores

Les signaux sonores utilisés reposent sur une ou plusieurs impulsions. Les impulsions suivantes sont utilisées:

1 signal:	Marche / Arrêt, Début et Fin d'une mesure (sauf pendant la nuit); début et fin d'une connexion Bluetooth; erreur de mesure
3 signaux:	Erreur système
Signal continu:	Grosse erreur système (en dehors d'une mesure, la pression du brassard est par exemple supérieure à 15 <i>mmHg</i> pendant plus de 10 secondes)
Signaux combinés:	Avec une suppression manuelle d'une mesure, un signal est tout d'abord émis, et 2 secondes plus tard, cinq.

## 2.5. Branchement du brassard

Le branchement du brassard se trouve sur le devant du boîtier du **walk200b** (voir la Figure 1.1 – vu du dessus). Cette prise métallique permet de relier le contrôleur au brassard par le biais du tuyau et de son embout également métallique.

**Attention:** Le branchement du tuyau (la prise d'air) doit toujours provoquer un "clic" bien audible lors de son installation. Autrement il se produit une liaison non étanche entre le dispositif et le tuyau, ce qui aboutit à des erreurs de mesure.



### 3. Mode d'emploi du moniteur

Le moniteur réalise les mesures de la pression artérielle et visualise, si activé, les valeurs sur le display LCD.

#### 3.1. Placement du contrôleur et début des mesures

La bonne taille du brassard est également importante pour assurer de bonnes mesures. Pour que des valeurs reproductibles puissent être mesurées, des conditions de mesure standardisées doivent exister et les tailles doivent être adaptées au patient. Vous disposez d'un mètre ruban dans la boîte vous permettant de mesurer la circonférence du bras à mi-hauteur et de choisir le brassard en conséquence :

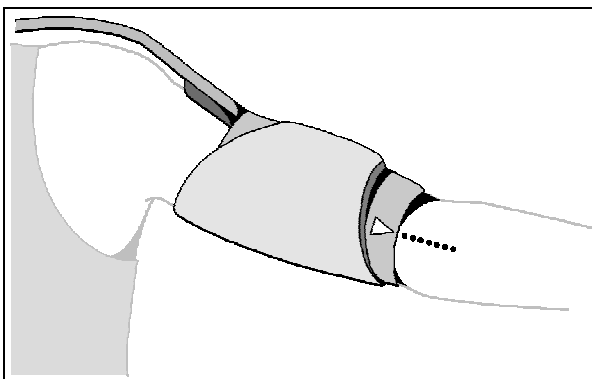


Figure 2.1 – Le placement du brassard

Circonférence bras	Brassard
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L
38 - 55 cm	XL

Installez le dispositif sur le patient. Comme vous pouvez modifier la longueur de la sangle, vous pouvez l'utiliser à la ceinture ou à l'épaule. Vous pouvez autrement utiliser une ceinture habituelle, qui va bien avec les habits. Placez ensuite le brassard. Sa position est très importante pour garantir de bonnes mesures (voir la Figure 2.1) Si le patient n'a pas de différence de pression artérielle entre le bras droit et le bras gauche, le brassard doit être placé sur le bras non dominant (bras gauche pour un droitier, bras droit pour un gaucher). Dans le cas contraire, le bras dominant (qui montre les valeurs de pression les plus hautes) doit être sélectionné. Pour poser le brassard avec plus de facilité, le patient doit être assis, le bras reposant sur une table.

Le brassard peut être placé sur une chemise ou une blouse. Nous conseillons de le placer sur le bras nu. Passez alors le tuyau par la manche et faites-le passer derrière la nuque vers le côté droit pour rejoindre le **walk200b**.

Lorsque vous placez le contrôleur sur le patient, l'appareil ne doit pas être connecté à d'autres instruments.

Le brassard doit être placé de telle manière que le tuyau ne peut être pincé nulle




part. Le branchement du tuyau sur le brassard doit donc se faire par le haut. Le passage du tuyau doit assurer un mouvement naturel du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps

Il est impératif de veiller à ce que le symbole de l'artère soit positionné sur l'artère brachiale. Lorsque le brassard est correctement placé, la boucle métallique se trouve sur la face externe du bras (côté coude) et le bord inférieur du brassard doit se trouver à environ 2 cm au-dessus du pli du coude.

Le brassard doit être relativement serré. Une bonne installation peut être facilement vérifiée. Il doit être possible de glisser un doigt sous le brassard.

Reliez le tuyau au **walk200b**. Vous devez entendre un clic bien prononcé lorsque vous enfichez le tuyau dans l'embout. Pour retirer le tuyau, tirez tout simplement l'anneau métallique en arrière.

Le contrôleur est désormais en ordre de marche et prêt à l'emploi.

Si vous avez suivi les différentes étapes mentionnées jusqu'à présent, le contrôleur peut être mis en service. Vous commencez par une mesure manuelle en appuyant sur la touche « Démarrage » . En fonction de cette mesure, vous pouvez constater si le contrôleur fonctionne correctement.

Si des erreurs se produisent, vérifiez les différents points de la mise en route. Si vous n'y parvenez toujours pas, reprenez tout depuis le début.

**Ce n'est qu'après une mesure manuelle réussie que l'appareil peut être confié au patient**

## 3.2. Préparer une mesure

Reliez le tuyau au brassard, du côté connexion en plastique.

Reliez le tuyau au contrôleur, du côté connexion métallique.

Vérifiez ensuite si les piles sont bien disposées. Pour une nouvelle mesure, vous devriez toujours avoir des batteries en pleine charge. Vous pouvez autrement utiliser des piles alcalines. Dans le cas de batteries ou de piles veillez à bien respecter la polarité.

**Attention:** N'utilisez que des piles rechargeables Ni-MH de 1,2 V chacune, avec capacité min. 1500 mAh et max. 2450 mAh (AA) ou 2 piles alcalines 1,5 V (AA).

**D'autres types de batteries (batteries avec une capacité plus grande ou lithium) ne sont pas utilisables.**

**Attention:** les batteries devraient être vidées et rechargées plusieurs fois avant leur première utilisation. Reportez-vous au manuel joint au chargeur.

Pour des mesures sur 48 heures, vous devez disposer de deux batteries supplémentaires pour changer au bout de 24 heures.



### 3.3. Allumer



Vérifiez toujours pour commencer l'état du contrôleur avant de le confier à un autre patient. Vous le faites en observant les premiers affichages lorsque vous mettez le contrôleur en marche. Vous devriez voir les affichages suivants dans cet ordre :

État de la batterie (Volt):	avec batterie NiMH au moins 2,75 avec des piles Alcalines au moins 3,10
Contrôle d'affichage:	999:999 à 000:000 Avec l'affichage des chiffres après 000:000, ils apparaissent également tous les autres symboles. Vérifiez si tous les segments sont corrects et complets. (en arrière plan, le code complet du programme est vérifié);
Heure actuelle sur 24:	Exemple: 12:55

Si une erreur se produit pendant la vérification interne, le contrôleur affiche E004 et un signal sonore est émis. Pour des raisons de sécurité, le contrôleur est bloqué. Retournez l'appareil sans attendre au revendeur ou directement un centre autorisé Cardiote/Cardioline® pour réparation.

### 3.4. Vider la mémoire

La mémoire doit être vidée avant toute mesure. Cela veut dire que les données d'un patient précédent doivent être effacées. Si de telles données sont encore présentes, effacez-les avec la fonction de suppression du programme d'évaluation.

Vous pouvez aussi effacer la mémoire manuellement en appuyant plus de cinq secondes sur la touche de démarrage . Apparaît alors sur l'écran un nombre indiquant le nombre total de mesures dans la mémoire écrite suivie par l'écrite **clr**. Pour confirmer la suppression de la mémoire, appuyez et maintenez la touche  « Événement » dans les 5 secondes de l'apparition de l'écrite **clr**. La suivante apparition du nombre 000 à l'écran confirme que la mémoire a été effacée.



### 3.5. Régler la date et l'heure

Le **walk200b** dispose en interne d'une pile qui alimente l'horloge même en absence de batteries ou de piles. Vous devriez cependant vérifier la date et l'heure avant chaque mesure. La date et l'heure se règlent automatiquement avec le programme d'exploitation CUBE chaque fois que un préparation d'un nouveau examen est effectué. Il est également possible de régler la date et l'heure manuellement. Vous maintenez la touche de démarrage appuyée et vous utilisez alors la touche « événement » . Vous vous trouvez en mode de "réglage de l'heure". Vous modifiez les informations avec la touche de « Démarrage » et passez à la position suivante avec la touche « événement » .

### 3.6. Transmission des données du patient (ID)

Le **walk200b** doit être préparé à la transmission des données du patient (ID). Un classement correct des données est ainsi rendu possible (voyez également à ce propos la section sur l'exploitation).

Les protocoles de mesures se définissent avec le logiciel CubeAbpm ou manuellement. Pour choisir le protocole manuellement, maintenez la touche « jour/nuit » appuyée et appuyez sur la touche « événement » . Vous pouvez alors utiliser la touche « Démarrage » pour modifier le protocole et confirmer avec la touche « événement » .

Protocole	Jour	Nuit	Mesures par heures	Signal sonore	Affichage des valeurs à l'écran
1	08:00	23:59	4	OUI	OUI
	00:00	07:59	2	NO	
2	08:00	23:59	4	OUI	OUI
	23:00	07:59	1	NO	
3	07:00	21:59	4	OUI	NO
	22:00	06:59	2	NO	
4	08:00	21:59	4	OUI	NO
	00:00	06:59	2	NO	
5	18:00	09:59	4	OUI	OUI
	10:00	17:59	2	NO	



6	07:00	23:59	4	OUI	OUI
	00:00	06:59	2	NO	

7	06:00	22:59	4	OUI	NO
	23:00	05:59	2	NO	
8	07:00	08:59	6	OUI	OUI
	09:00	23:59	4	NO	
9	9:00	08:59	30	NO	OUI
10 Télémédecine	08:00	07:59	30	OUI	NO

Tableau des protocoles

Remarque: Les protocoles 1 et 2 sont standard, mais vous pouvez les modifier avec le logiciel CubeAbpm. Le protocole 5 est bien adapté à une activité nocturne (travail de nuit). Le protocole 9 est le test de Schellong.





### 3.7. Interruption d'une mesure

Pendant une mesure, toute touche peut interrompre la mesure. L'écran affiche alors "-StoP-" et 5 signaux sonores sont émis. Le processus est mémorisé dans le journal des mesures sous la rubrique "Interruption".

### 3.8. Activation de la connexion au PC

Pour activer la connexion à un PC via Bluetooth, vérifiez que l'appareil est allumé et tenir pressé la touche « ÉVÈNEMENT »  jusqu'à ce que l'écran montre le message **bt.**

Le dispositif est maintenant prêt à se connecter à un PC où il est installé et configuré le logiciel du CARDIOLINE cube**abpm**, pour lequel on fait référence aux manuels spécifiques de produit.

La temporisation de la connexion **BT** est d'environ 3 minutes. Par conséquent si la connexion n'est pas entamée par le PC avant tel période, on devra répéter la procédure ci-dessus décrite.



## 4. Contrôle du fonctionnement de l'enregistreur: introduction à la solution des problèmes

### 4.1. Les sources d'erreurs principales

Les causes suivantes peuvent provoquer des erreurs de mesure ou aboutir à des résultats inattendus :

- Mouvement du bras pendant une mesure
- Débranchement de l'appareil (la nuit par exemple)
- Taille du brassard inadaptée
- Déplacement du brassard pendant son utilisation
- Mesures manuelles erronées dans le cabinet médical
- Absence de prise des médicaments
- Erreur de protocole par le patient
- Batteries insuffisamment chargées, mal chargées ou trop usées
- Défectuosité du chargeur des batteries

### 4.2. Tableau des erreurs

<b>Symptôme</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
L'heure après changement de batterie ou de pile demeure à 00:00 et la date au 01.01.xxxx	La pile de la mémoire interne est vide. Le contrôle technique préconisé tous les deux ans n'a pas été effectué. La pile est renouvelée à l'occasion de ce contrôle technique.	La date et l'heure peuvent être actualisées après chaque changement de batterie ou de pile. Envoyer l'appareil au centre d'assistance Cardiote/ Cardioline autorisé ou bien directement chez Cardioline SpA
Les mesures ne peuvent plus être chargées, affichées.	Une erreur est survenue au moment de l'enregistrement des données du patient.	Supprimez le patient et recréez-le. (barre Menu)
La liaison du <b>walk200b</b> au PC n'existe plus.	Le port COM configuré n'est pas la même qui est attribué par le bluetooth	Configurer le port correct dans le <b>cubeabpm</b>
	<b>walk200b</b> n'est pas en position de transmission (l'heure est affichée).	Mettre le <b>walk200b</b> en modalité bluetooth
Dans la phase nocturne aucune mesure n'est prise.	Les batteries ou les piles se sont épuisées trop vite	Les batteries ou les piles semblent défectueuses. Contacter le revendeur des piles.
	Le patient a éteint le <b>walk200b</b>	Indiquez au patient qu'il est urgent d'effectuer une bonne mesure sur 24 heures.
A l'écran n'apparaît pas le message <b>bt</b> .	N'on est pas en mode de transmission	En tenant nouvellement pressé la touche ÉVÈNEMENT jusqu'à voir <b>bt</b> à l'écran
Aucune mesure automatique n'est effectuée.	Une mesure manuelle n'a pas été effectuée après la mise en route	Après la mise en route de l'appareil il faut toujours effectuer une mesure manuelle. Reportez-vous à la section concernée.



Symptôme	Cause possible	Solution
	Le protocole n'est pas le bon	Installez le protocole 1 ou 2 de l'appareil ou un protocole par défaut (10/30) du Cube
L'intervalle de mesure ne correspond pas à votre attente.	Le protocole n'est pas le bon	Le protocole programmé ne correspond pas à celui de <b>walk200b</b> . Contrôler
	Une mesure manuelle n'a pas été effectuée après la mise en route	Effectuez une mesure manuelle pour activer le protocole
Err 1	Le patient présente une sérieuse arythmie.	Moniteur ABPM non utilisable
	Nombre de pulsations utiles insuffisant	Remplacez le brassard
Err 2	Le bras a bougé pendant la mesure	Ne pas bouger pendant une mesure
	Le brassard n'est pas bien placé	Vérifier la position du brassard et de l'appareil.
Err 3	Puissance des batteries ou piles trop faibles	Changer les piles ou les batteries
	La tension dépasse les limites de mesure	L'appareil n'est pas adapté au patient pour des mesures prolongées.
Err 5 bAtt	Tension des batteries ou des piles trop faible	Changer les batteries ou les piles
	Batteries ou piles défectueuses	La tension des batteries ou des piles est correcte au départ, mais pendant le pompage, <b>bAtt</b> s'affiche à l'écran. Changez les batteries.
	Les contacts des batteries sont corrodés	Nettoyez les contacts avec un tissu en coton légèrement imprégné d'alcool
Err 6 + Eventuelle alarme prolongée interrompue par l'appui sur une touche	L'air ne passe pas	Vérifier le brassard et s'il n'y a pas de pincement sur le tuyau. Dans ce dernier cas, libérer le tuyau. Autrement, retourner l'appareil.
	Le brassard n'est pas bien branché	Brancher le brassard et l'appareil
	Le brassard ou le tuyau n'est pas étanche.	Effectuer un test d'étanchéité comme indiqué dans la section sur le calibrage. Si nécessaire, changer de tuyau ou de brassard.
Err 7	La mémoire de l'appareil est pleine (300 mesures et résultats peuvent être mémorisés)	Effacer les données dans le <b>walk200b</b> après avoir vérifié qu'ils étaient transférés au PC.
Err 8	Aucune donnée enregistrée	Effectuez une mesure manuelle
Err 9 + Eventuelle alarme prolongée interrompue par l'appui sur une touche	Le brassard demeure sous pression	Attendre que le brassard se vide complètement.
	Le réglage du point zéro n'a pas pu être réalisé.	Envoyer immédiatement l'appareil au centre d'assistance Cardiette/ Cardioline autorisé ou bien directement chez <b>Cardioline SpA</b>
Err 10 + alarme prolongée interrompue par l'appui sur une touche	Erreur lourde par mise sous pression en dehors d'une mesure (la pompe s'est mise en marche toute seule).	Envoyer immédiatement l'appareil au centre d'assistance Cardiette/ Cardioline autorisé ou bien directement chez <b>Cardioline SpA</b>
	Ce type d'erreur indique des erreurs sérieuses au niveau du code.	
Le <b>walk200b</b> mesure toutes les deux minutes.	Le <b>walk200b</b> utilise le protocole 9	Utiliser le protocole 1 ou 2
Le protocole souhaité ne peut pas être mis en route par une combinaison de touches.	Les mesures du dernier patient sont encore en mémoire.	Effacer les données dans le <b>walk200b</b> , mais assurez-vous que les mesures ont été sauvegardées dans le CubeAbpm
Le <b>walk200b</b> ne s'allume pas.	Les batteries ou les piles ne sont pas dans le bon sens	Remplacer les batteries ou les piles en veillant bien à la polarité.
	Les batteries ou les piles sont trop faibles.	Changer les batteries ou les piles
	L'affichage est défectueux.	Envoyer immédiatement l'appareil au centre d'assistance Cardiette/ Cardioline autorisé ou bien directement chez <b>Cardioline SpA</b>



<b>Symptôme</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution</b>
Code 2	L'interface Bluetooth du <b>walk200b</b> n'est pas configurée correctement. (Problèmes de communication parmi le <b>walk200b</b> et le module Bluetooth)	Essayer ultérieurement ! Si l'erreur persiste, envoyer dispositif près d'un centre d'assistance Cardiette/Cardioline autorisé ou bien directement chez <b>Cardioline SpA</b>
Code 3	Impossible déterminer l'état de l'interface Bluetooth du <b>walk200b</b> (Problèmes de communication parmi le <b>walk200b</b> et le module Bluetooth)	Essayer ultérieurement ! Si l'erreur persiste, envoyer dispositif près d'un centre d'assistance Cardiette/Cardioline autorisé ou bien directement chez <b>Cardioline SpA</b>
Code 4	L'interface Bluetooth du <b>walk200b</b> n'a pas été couplée avec le dongle Bluetooth	Suivez les étapes dans la « guide d'installation du Cube » (voir § « Configuration des Périphériques »)
Code 5	L'interface Bluetooth du <b>walk200b</b> n'a pas été reliée à l'ordinateur avec le dongle Bluetooth	Essayer ultérieurement ! Si l'erreur persiste, envoyer dispositif près d'un centre d'assistance Cardiette/Cardioline autorisé, ou bien directement chez <b>Cardioline SpA</b>



## 5. Informations techniques

### 5.1. Schémas des circuits

**Cardioline SpA** met à votre disposition, à la demande d'un personnel qualifié, la liste des composants, les schémas des circuits et les informations nécessaires à la réparation des parties de l'appareil considérées comme étant réparables.

### 5.2. Comment remplacer les batteries

Les batteries, typiquement AA alcalines ultra ou rechargeables Ni-Mh (Nickel-Metall-Hydrid) d'au moins 1500mAh, seront remplacées toute les fois que, l'indicateur sur l'écran indique une charge résiduelle inférieure à 2,75V.

Les batteries vieillissent. Des batteries endommagées, ou qui ne peuvent plus tenir 24 heures, doivent être changées. Les batteries durent nettement plus longtemps si elles sont vidées avant chargement.

Les batteries se vident en fonction de la température ambiante. Il est donc conseillé de les laisser dans le chargeur jusqu'à leur utilisation réelle.

**Attention:** Avant d'ôter ou d'installer les batteries de l'enregistreur assurez-vous que celui-ci est éteint et que le patient est déconnecté.

Ouvrir le logement des batteries

Introduire les batteries en tenant compte de leur polarité

Refermer le logement des batteries

**Attention:** L'introduction des batteries sur des polarités incorrectes détermine le non fonctionnement du dispositif.

**Attention:** ne jetez pas n'importe où les batteries remplacées.

**Attention:** n'utilisez pas des piles différentes entre elles par la technologie et les caractéristiques.

**Attention:** ôtez les batteries de l'unité, si cette dernière ne pas utilisée pendant une longue période.

**Remarque:** Le fait d'enlever les batteries ne détermine pas la perte des données.



## 6. Caractéristiques techniques

*Caractéristique*

*Description*

Plage de mesures	
Systolique .....	de 60 à 290 mmHg
Diastolique.....	de 30 à 195 mmHg
Précision minimale .....	± 3 mmHg mesures à l'écran
Intervalle du pression statique	de 0 à 300 mmHg
pouls.....	de 30 à 240 battements pas
minute Méthode de mesure .....	oscillométrique
Intervalle entre les mesures	0,1,2,4,5,6,12 ou 30 mesures par heures
Période de mesures.....	2 groups d'intervalle modifiables
Capacité de mémorisation..	300 mesures
Capacité batteries .....	> 300
mesures Température de fonctionnement	de
+10°C à +40°C Humidité du fonctionnement	de
15% à 90%	
Ambiance de conservation .	de -20°C à 50°C et de 15% à 95% d'humidité
Dimensions .....	128 x 75 x 30 mm
Poids.....	~240 g avec piles
Alimentation .....	2 batteries rechargeables Ni-MH du 1,2 V
	chaque, avec capacité min. 1500 mAh et
	max. 2450 mAh
	(AA) ou 2 batteries alcaline 1,5 V ( AA)
Interface vers PC	Bluetooth (Classe 1 / 100 m)

### 6.1. Fourniture de Base

<i>Description</i>	<i>Q.tés</i>
Brassard pour <b>walk200b</b> taille M	1
Housse pour <b>walk200b</b>	1
Piles AA	2
Notice d'emploi	1



## 6.2. Normes

### Normes référencées par Directive 93/42/EEC

Standard	Titre
EN60601-1: 1990	<i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety</i>
EN60601-1/A1: 1993	
EN60601-1/A2: 1995	
EN60601-1/A13: 1996	
EN60601-1-1: 2001	<i>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems</i>
EN60601-1-2: 2001	<i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>
EN60601-1-4: 1996	<i>Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems</i>
EN60601-1-4/A1: 1999	
EN 60601-2-30	<i>Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment</i>

### Normes référencées par Directive 1999/5/EC

Standard	Titre
ETSI EN 301 489-17 v 1.2.1 (2002-08)	<i>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for 2,4 GHz wideband transmission systems and 5 GHz high performance RLAN equipment</i>
ETSI EN 300 328 v 1.7.1 (2006-10)	<i>Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of the R&amp;TTE Directive.</i>



## 7. Garantie

---

**Cardioline Spa** garantit que cet appareil est privé de défauts, concernant les pièces et leur exécution et ce, pour une période de 24 mois pour les appareils et 3 mois pour les pièces de rechange à partir de la date d'achat. La date d'achat de l'appareil devra être attestée par un document, délivré au moment de l'acte de vente; ce document devra être présenté à l'occasion d'une quelconque demande d'intervention sous garantie.

La garantie comprend: remplacement ou réparation gratuites des pièces composantes de l'appareil sujettes à des défauts dus à la fabrication ou au matériel utilisés pour sa fabrication. L'éventuel remplacement de l'appareil est soumis au jugement incontestable du fabricant. Le prolongement de la garantie suite à une réparation est exclu.

Ne sont pas couvertes de la garantie les interventions dérivant de:

- Intervention malveillante, négligence de la part de tierces personnes, incluant les interventions d'assistance ou de manutention de la part d'un personnel non autorisé;
- Manquement aux observations des instructions d'usage, utilisation impropre ou autre que celle pour laquelle l'appareil est destiné;
- Fonctionnement imparfait de l'alimentation électrique;
- Dommages dus à un incendie, explosions ou catastrophes naturelles;
- Utilisation de pièces non originales;
- Transport effectué sans précautions nécessaires;
- Utilisation de programmes software non inhérents à la fonction première de la machine;
- Autres circonstances non imputables à un quelconque défaut de fabrication.

Sont exclus de la garantie, s'ils ne sont pas spécifiques autrement, les éléments démontables, les accessoires et les pièces qui, pour cet usage, subissent une détérioration matérielle; à titre d'exemple: câbles passifs, batteries, câbles de connection, électrodes, parties en verre, supports informatiques, cartouches d'encre etc.

**Cardioline Spa** décline toute responsabilité pour les éventuels dommages qui peuvent dériver directement ou indirectement à des personnes ou à des objets, en conséquence d'un manquement aux observations d'usage des prescriptions indiquées dans le manuel de l'utilisateur, plus spécifiquement en terme d'installation, de sécurité, d'utilisation et de manutention de l'appareil, ainsi qu'en cas de manquement aux instructions de fonctionnement de l'appareil.

En cas de réparation ou de remplacement des appareils ou des pièces de rechange, les rapporter au centre d'assistance le plus proche autorisé par **Cardioline SpA** ou les expédier à **Cardioline SpA**; le matériel et la main-d'oeuvre sont gratuits mais les risques et le coût du transport sont à la charge de l'utilisateur.

24 mois après la date d'achat des équipements et trois mois après la date d'achat de pièces de rechange, la garantie devient nulle. Le prix des pièces remplacées et les dépenses de la main-d'oeuvre seront établis en fonction des tarifs en vigueur. D'éventuelles dérogations aux conditions mentionnées ci-





walk200b

dessus ne sont valables qu'avec le plein accord de **Cardioline Spa**.



## 8. Emissions électromagnétiques

### Directives et déclarations du producteur en matière d'émissions électromagnétiques

- Le dispositif a besoin de précautions particulières en termes de compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et utilisé conformément aux informations EMC contenues dans le document suivant.
- Les appareillages de radiocommunication portables et mobiles (téléphones cellulaires, émetteurs-récepteurs, etc....) peuvent influencer le fonctionnement de l'appareil médical.
- Au-dessous de la valeur d'amplitude minimum du signal physiologique du patient de 0,1 mV il peut se produire des résultats non corrects.

### Tableau des compatibilités

Le dispositif doit être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur doivent donc garantir son utilisation dans cet environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique	Émission
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc beaucoup plus basses et ne provoquent vraisemblablement aucune interférence sur les appareils électroniques proches	
Émissions RF	Classe B Classe A*	Le dispositif est indiqué pour être utilisé dans tous les locaux y compris les locaux domestiques et les locaux directement branchés à une alimentation de réseau publique à basse tension alimentant des édifices utilisés à des fins domestiques	
Émissions Harmoniques EN 61000-3-2	Non applicable		
Émissions de fluctuations de tension/flicker EN 61000-3-3	Non applicable		

\* applicable exclusivement pour ECG modèles **elan** et **elan1100**


Le dispositif est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel que précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur doivent donc garantir son utilisation dans cet environnement.



<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau indiqué par la EN 60601-1-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Guide de l'environnement électromagnétique</b>	<b>Immunité</b>
ESD (EN 61000-4-2)	± 6kV contact; ±8kV dans l'air	conforme	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont couverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être de 30% au moins	
Fast Transient Burst (EN61000-4-4)	± 2kV pour alimentation ; ±1kV pour les conducteurs de signal	conforme	La qualité de l'alimentation de réseau devrait être la qualité typique d'un environnement commercial ou hospitalier	
Surtensions (EN 61000-4-5)	± 1kV mode différentiel; ± 2kV mode commun	conforme	La qualité de l'alimentation de réseau devrait être la qualité typique d'un environnement commercial ou hospitalier	
Trous de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation	<5% Ut (>95% trou en dip en Uv) Pour_for 0,5 cycles_cycles  40% Ut (60% trou en dip en Uv) Pour_for 5 cycles_cycles  70% Ut (30% trou en dip en Uv) Pour_for 25 cycles_cycles  <5% Ut (>95% trou en dip en Uv) Pour_for 5 sec.	non applicable	L'appareil fonctionne avec des batteries en tampon. Il est prévu pour un fonctionnement continu	
EN 61000-4-11				
Champ magnétique à fréquence de réseau (50/60Hz) (EN 61000-4-8)	3 A/m	conforme	Les champs magnétiques à fréquence de réseau devraient avoir les niveaux caractéristiques des installations dans des environnements commerciaux ou hospitaliers	

Le dispositif est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique tel que précisé ci-après. Le client ou l'utilisateur doivent donc garantir son utilisation dans cet environnement.



Test d'immunité	Niveau indiqué par l'EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique	Immunité
RF conduite EN 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> De 150 KHz à 80 MHz	V1= 3 V rms	Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés plus près - quelle que soit la partie du dispositif y compris les câbles - de la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur  Distance de séparation recommandée  $d = [3,5/V1] \cdot \sqrt{P}$  $d = [3,5/E1] \cdot \sqrt{P}$	
RF irradiée EN 61000-4-3	3 V/m De 80 à 2,5 GHz	E1= 3 V/m	$d = [24/E1] \cdot \sqrt{P}$  Si P est la puissance maximum nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le constructeur du transmetteur et d est la distance recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs à RF fixes comme déterminé par une recherche électromagnétique du site pourraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence. Il peut se produire une interférence à proximité des dispositifs portant le symbole suivant: 	



Exemple de distance de séparation par rapport à la puissance du transmetteur:

<b>Puissance de sortie nominale maximum (W)</b>	<b>Distance de séparation à la fréquence du transmetteur (m)</b>		
	De 150 KHz à 80 Hz	De 80 à 800MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,24	0,24	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	24	24	23



## 9. Elimination des déchets

---

### **Information pour les utilisateurs:**

**Au titre des directives européennes 2002/96/CE et 2003/108/CE, relatives à l'élimination des déchets des appareillages électriques et électroniques.**

Le symbole du "bac roulant barré d'une croix" reproduit sur le dispositif médical indique qu'au terme de sa vie utile, le produit doit être ramassé séparément des autres déchets. L'utilisateur devra donc, toutes les fois qu'il lui faudra éliminer les appareillages parvenus au terme de leur vie, contacter le distributeur ou le producteur. Un tri sélectif approprié pour l'acheminement de l'appareil inutilisé vers le recyclage, son traitement et son élimination compatibles avec la protection de l'environnement, contribuent à éviter des effets négatifs sur lui et sur la santé, non sans favoriser le recyclage des matériaux composant l'appareil. L'élimination abusive du produit par l'utilisateur comporte l'application des sanctions prévues par la législation nationale en vigueur.



walk200b

# CARDIOLINE

Via De Zinis, 6  
38011 Cavareno (TN)  
ITALY  
e-mail: [info@cardioline.it](mailto:info@cardioline.it)  
web: [www.cardioline.it](http://www.cardioline.it)