

# OnTrak 90227

Enregistreur de pression artérielle ambulatoire



**MD**

070-2604-04 Rév. C | [www.spacehealthcare.com](http://www.spacehealthcare.com)

GUIDE D'UTILISATION



### **Consultez les documents**

**CE SYMBOLE SIGNIFIE QUE VOUS DEVEZ LIRE LES DOCUMENTS  
JOINTS EN ANNEXE**

*(Remarque : ce symbole pourra apparaître en noir et blanc dans le reste  
du présent document)*



### **AVERTISSEMENT**

**Actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures  
corporelles ou le décès.**

*(Remarque : ce symbole apparaîtra en noir et blanc dans le reste du présent  
document)*

**En cas d'incident grave, avertir Spacelabs et l'autorité  
compétente de l'État membre de l'UE.**



©2020 Spacelabs Healthcare Ltd.

Tous droits réservés. Le contenu de la présente publication ne doit en aucun cas être reproduit, sous quelque forme que ce soit, sans l'autorisation écrite de Spacelabs Healthcare. Les produits développés par Spacelabs Healthcare (y compris ceux en cours d'homologation) sont couverts par des brevets américains et étrangers. Les droits relatifs aux modifications de tarifs et caractéristiques techniques sont réservés.

Spacelabs Healthcare assume la responsabilité des effets sur la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement de l'équipement uniquement dans les cas suivants :

- les opérations d'assemblage, de réajustement, de modification ou de réparation sont exécutées par des personnes agréées par Spacelabs Healthcare ;
- l'installation électrique des espaces concernés est conforme aux exigences de la norme en vigueur, et
- l'équipement est utilisé conformément aux indications du guide d'utilisation.

Spacelabs Healthcare communiquera, sur demande, les schémas de câblage, la nomenclature, les descriptions des composants, les consignes d'étalonnage ou autres informations nécessaires pour aider de façon appropriée le personnel technique qualifié à réparer les pièces d'équipement classées par Spacelabs Healthcare comme réparables sur site.

Spacelabs Healthcare s'engage à fournir une assistance clientèle complète dès votre première demande de renseignements à l'occasion d'un achat, d'une formation et de l'entretien de votre équipement Spacelabs Healthcare.

## BUREAUX DE L'ENTREPRISE

Fabriqué pour :

Spacelabs Healthcare Inc  
35301 SE Center Street  
Snoqualmie, WA 98065  
États-Unis

Tel: +1 425 396 3300  
Fax: +1 425 396 3301



Spacelabs Healthcare Ltd.  
Unit B, Foxholes Centre,  
John Tate Road  
Hertford. SG13 7DT  
ROYAUME-UNI

Tel: +44 1992 507700  
Fax: +44 1992 501213

**EC REP**

MediMark® Europe,  
11 rue E. Zola,  
38100 Grenoble.  
France

Les marques et noms de produits sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.



### Précaution :

**R<sub>X</sub> only**

La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de cet appareil que par un professionnel de santé ou sur son ordonnance, agréé par l'état dans lequel il exerce, à des fins d'utilisation ou de demande d'utilisation de l'appareil.

**CE** 0123

Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

**MD**

Dispositif médical

Toutes les informations ayant trait à la sécurité sont indiquées de la manière suivante dans ce manuel :



### « AVERTISSEMENT »

- Actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures corporelles ou le décès.



### « Précaution »

- Actions ou situations susceptibles d'endommager le matériel, de produire des données inexactes ou d'invalider une procédure.

### « REMARQUE »

- Informations utiles relatives à une fonction du produit ou à une procédure.



---

Cette page est intentionnellement laissée vierge



# Table des matières

## 1 Fonctionnement

1.1	Généralités	1-1
1.2	Indications	1-1
1.2.1	Remarques importantes pour le médecin	1-3
1.2.2	Effets indésirables possibles	1-4
1.3	Enregistreur de PAA	1-4
1.3.1	Panneau avant	1-5
1.3.2	Autres fonctionnalités	1-5
1.4	Remplacement des batteries	1-5
1.5	Initialisation de l'enregistreur	1-7
1.5.1	Mise sous tension/hors tension de l'enregistreur	1-7
1.5.2	Initialisation à partir de l'interface PC	1-8
1.5.3	Initialisation indépendante	1-8
1.5.4	Prise de mesures manuelles	1-11
1.5.5	Déverrouillage de l'interface utilisateur	1-11
1.5.6	Mode de vérification en cabinet	1-11
1.5.7	Examen des mesures	1-12
1.5.8	Finalisation du test de surveillance	1-13
1.5.9	Graphique d'activité	1-13
1.6	Préparation du patient et précautions d'utilisation	1-14
1.6.1	Utilisation du support de brassard	1-18
1.6.2	Accessoires	1-18
1.6.3	Corrélation avec des mesures manuelles	1-19
1.6.4	Consignes patient	1-19
1.6.5	 Avertissements	1-20
1.7	Transfert de données et rapports	1-21
1.7.1	Impression d'un rapport	1-21



1.8	Maintenance	1-22
1.8.1	Environnement domestique	1-22
1.9	Nettoyage/Désinfection	1-23
1.9.1	Nettoyage du brassard et de l'étui de transport	1-24
1.9.2	Retrait et installation de la vessie (brassard lavable uniquement)	1-24
1.10	Codes d'événement	1-25
1.11	Mise au rebut de l'enregistreur OnTrak 90227 en fin de vie	1-27

## 2 Précision

2.1	Vérification de la précision	2-1
-----	------------------------------	-----

## 3 Données techniques

3.1	Enregistreur de PAA OnTrak 90227	3-1
3.2	Compatibilité électromagnétique	3-5
3.2.1	Remarques générales	3-5
3.2.2	Indications et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques	3-7
3.2.3	Indications et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique	3-9
3.2.4	Indications et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique	3-10
3.2.5	Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif 90227	3-11

## 4. Dépannage

4.1	Liste de vérification des problèmes	4-1
4.2	Entretien	4-2

## Annexe 1 — Initialisation indépendante

## Annexe 2 — Configuration de la date et de l'heure

## Annexe 3 — Impression d'un rapport

## Annexe 4 — Changement de langue

## Annexe 5 — Signes et symboles



# 1 Fonctionnement

## 1.1 Généralités

L'enregistreur de pression artérielle ambulatoire (PAA) OnTrak 90227 de Spacelabs Healthcare est un appareil petit et léger, alimenté par batteries et servant à mesurer la pression artérielle et la fréquence cardiaque sur des périodes s'étendant de 24 heures à 7 jours.

Ces mesures sont enregistrées à l'intérieur de l'enregistreur et peuvent être transférées vers le Logiciel de gestion de rapports ou vers les Systèmes de gestion des informations cardiologiques CardioNavigator ou Sentinel.

Cet appareil doit être manipulé uniquement par du personnel compétent et formé à l'utilisation et aux procédures des enregistreurs de pression artérielle ambulatoire à des fins diagnostiques.

## 1.2 Indications

L'enregistreur de pression artérielle ambulatoire est un outil clinique pleinement accepté de collecte de mesures de la pression artérielle au cours d'une période donnée. Ces données aident les médecins à diagnostiquer et à prendre en charge l'hypertension en fournissant notamment les informations complémentaires suivantes :

- Variabilité de la pression artérielle
- Estimation de la pression artérielle réelle
- Changements de la pression artérielle d'un jour à l'autre
- Hausse matinale de la pression artérielle.



Plusieurs études ont mis en évidence que les mesures de la pression artérielle dans une clinique ou à domicile ne peuvent absolument pas fournir le même niveau d'informations exhaustives qu'une étude réalisée pendant 24 heures. Par conséquent, l'enregistreur de la pression artérielle ambulatoire fournit de meilleures prédictions des lésions d'organes cibles, d'évènements morbides ou de risques cardiovasculaires.

L'enregistreur de pression artérielle ambulatoire (PAA) OnTrak 90227 est conçu pour être utilisé sur des patients à partir de 3 ans. Les données obtenues sont extrêmement précises et utiles pour prendre en charge une grande variété de problèmes d'hypertension parmi lesquels :

- Exclusion de l'hypertension de blouse blanche
- Hypertension résistante
- Hypertension masquée
- Hypertension nocturne
- Assistance dans le diagnostic des patients souffrant d'une hypertension limite
- Assistance dans le choix du traitement des patients âgés
- Guide de détermination de l'efficacité d'un traitement médicamenteux
- Hypertension épisodique et/ou troubles de l'anxiété

**Remarque :** *Cet appareil a été conçu pour être utilisé sur des patients dont le rythme sinusal est normal. Certains facteurs peuvent affecter la performance du dispositif OnTrak 90227 et/ou la lecture de sa pression artérielle, par ex. les arythmies communes, telles que battements prématurés auriculaires ou ventriculaires ou fibrillation auriculaire, sclérose artérielle, perfusion insuffisante, diabète, âge, grossesse, prééclampsie, maladies rénales, mouvements du patient et tremblements.*

L'interprétation des mesures de la pression artérielle collectées sur l'enregistreur OnTrak 90227 ne doit être réalisée que par un médecin compétent. La précision des enregistrements de la pression artérielle peut être affectée par la position du sujet, sa condition physique et une utilisation non conforme aux instructions contenues dans ce guide.



***Le gonflement du brassard lors d'une mesure oscillométrique de la pression artérielle peut augmenter le risque de contusions chez les patients sensibles tels que les patients sous anticoagulants. L'utilisation de l'enregistreur OnTrak chez ces patients doit être laissée à la discrétion clinique.***



**Le système de mesure de la pression artérielle ambulatoire (PAA) OnTrak 90227 NE doit PAS être utilisé dans les conditions suivantes :**

- **NE PAS utiliser avec les nouveau-nés ou les jeunes enfants de moins de 3 ans**
- **NE PAS utiliser à proximité d'appareils chirurgicaux à haute fréquence**
- **NE PAS utiliser dans une atmosphère riche en oxygène**
- **NE PAS utiliser pour surveiller la pression artérielle pendant une intervention chirurgicale**
- **NE PAS utiliser l'appareil à proximité d'un scanner IRM**
- **NE PAS raccorder l'appareil à un ordinateur de bureau ou un ordinateur portable lorsqu'il est relié au patient.**
- **N'utiliser qu'un ordinateur de bureau ou portable compatible avec la norme CEI 60950-1**



**L'efficacité de cet appareil n'a pas été établie chez les patientes enceintes (y compris les patientes souffrant de prééclampsie). Par conséquent, son utilisation dans de telles circonstances n'est pas recommandée.**



**Assurez-vous que le patient a été informé de la procédure de retrait du brassard si ce dernier ne se dégonfle pas au bout de deux minutes et demie**

### 1.2.1 Remarques importantes pour le médecin

- Il est possible d'arrêter une mesure à tout moment en appuyant sur le bouton « ACTION ». Cette action dégonfle le brassard ; l'appareil reprendra la mesure à l'heure de mesure programmée suivante.
- Informez les patients de la procédure à suivre pour éteindre l'appareil (voir la section 1.5.1.2) et pour retirer et remettre en place le brassard si le port de ce dernier pendant la mesure les gêne. Si la gêne persiste, ils doivent retirer complètement le brassard et vous en informer.
- Assurez-vous que les patients savent que le flexible d'air ne doit pas être tordu, noué ou compressé.
- Assurez-vous que les patients ont été informés des points suivants : le brassard ne doit être porté que sur le bras supérieur ; les précautions à suivre pour veiller à ce que le flexible d'air ou la sangle d'épaule ne s'enroule jamais autour du cou ; le flexible d'air doit être porté sous un vêtement de dessus, particulièrement la nuit.



- Assurez que les patients ont été informés que l'appareil doit être placé de sorte qu'il soit impossible de compresser ou de tordre le flexible d'air, notamment lorsqu'ils dorment.
- Si les patients ne sont pas en mesure d'utiliser l'appareil en toute autonomie, l'appareil devra être utilisé sous la supervision d'un tiers.
- Il est de la responsabilité des médecins de s'assurer que l'utilisation de l'enregistreur n'entravera pas ou ne nuira pas à la circulation sanguine dans le bras, en fonction de l'état de santé du patient.



***En raison du risque de strangulation lié au flexible d'air, l'utilisation de l'enregistreur OnTrak 90227 sur des enfants nécessite une attention particulière et une supervision permanente suite à une prescription spécifique du médecin.***

### 1.2.2 Effets indésirables possibles

Un exanthème allergique (éruption symptomatique) peut se manifester à l'emplacement du brassard, y compris de l'urticaire (réaction allergique telle que des plaques œdématisées sur la peau ou les muqueuses et des démangeaisons intenses) causée par le tissu du brassard.

L'apparition de pétéchies (petites taches cutanées rouges ou violacées, généralement plates au toucher et résultant d'une infiltration de sang sous la peau) sur l'avant-bras suite à l'application du brassard peut entraîner une thrombocytopénie idiopathique (diminution du nombre de plaquettes sanguines associée à des conditions hémorragiques) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

## 1.3 Enregistreur de PAA

La révision du logiciel s'affiche sur l'écran LCD pendant deux secondes au moment du démarrage de l'enregistreur.

### **L'enregistreur intègre les fonctionnalités suivantes :**

- Écran LCD couleur 2,4 pouces
- Alimentation par batterie
- Port de communications USB
- Fonctionnalité d'impression PictBridge
- Initialisation indépendante
- 3 boutons de fonction (HAUT, BAS et ACTION)
- Brassard de pression artérielle



- Suspension temporaire des mesures
- Mode Enfant

L'enregistreur peut être transporté dans un étui fixé à l'aide d'une sangle et/ou d'une ceinture au côté du patient. La pression artérielle et la fréquence cardiaque sont mesurées à l'aide d'un brassard de pression posé sur le bras du patient. Les informations sont stockées dans l'enregistreur et peuvent être transférées via USB vers les systèmes d'analyse de PAA.

### L'enregistreur peut être programmé pour activer ou désactiver les fonctionnalités suivantes :

- Affichage de la pression du brassard à chaque palier de dégonflage
- Affichage de la systole, de la diastole et de la fréquence cardiaque à la fin de chaque mesure
- Dégonflage jusqu'à 40 mmHg, et non simplement jusqu'à la valeur diastolique
- Bip sonore avant et après chaque mesure
- Mode Confort
- Mode Enfant

#### 1.3.1 Panneau avant

Le panneau avant de l'enregistreur OnTrak 90227 se compose d'un écran LCD de 2,4 pouces, de boutons HAUT/BAS et d'un bouton ACTION.

#### 1.3.2 Autres fonctionnalités

Le connecteur du tuyau de brassard est installé en haut de l'appareil et le connecteur USB se situe en bas de l'appareil.

### 1.4 Remplacement des batteries

L'alimentation de l'enregistreur OnTrak 90227 est assurée par deux batteries alcalines « AA » (LR6), au lithium (FR6) ou au NiMH (HR6) rechargeables. Elles doivent être remplacées ou rechargées par l'utilisateur avant chaque session de surveillance de patient.



- ***Ne pas utiliser d'autre source d'alimentation pour l'enregistreur OnTrak 90227 car cela pourrait être dangereux et, dans ce cas, la garantie serait sans effet.***
- ***L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le PATIENT et les batteries ou le connecteur de batteries.***



La batterie de secours de l'enregistreur OnTrak 90227 ne peut pas être réparée par l'utilisateur et il ne devrait pas être nécessaire de la remplacer. Dans l'éventualité peu probable d'un problème lié à la batterie de secours, consultez la section 4.2 pour obtenir des informations sur les interventions de maintenance et de réparation.

## Remplacement de la batterie principale

1. Mettez l'enregistreur hors tension (reportez-vous à la section 1.5.1.2) et retirez le couvercle du compartiment des batteries (voir illustration ci-dessous).



2. Remplacez les batteries en respectant la polarité. La position correcte de la batterie est indiquée à l'intérieur du compartiment des batteries.
3. Replacez doucement le couvercle du compartiment des batteries.
4. Mettez l'enregistreur sous tension (reportez-vous à la section 1.5.1). Vérifiez que l'écran LCD est allumé. Si rien ne s'affiche, mettez l'enregistreur hors tension et consultez la liste des solutions aux problèmes de la section Dépannage à la page 4-1.



- ***L'enregistreur ne fonctionne pas si les batteries sont mal installées.***
- ***Si vous devez stocker l'enregistreur pendant une longue période, retirez les batteries afin d'éviter toute fuite ou décharge***



- ***Spacelabs Healthcare n'est pas responsable des dommages du produit résultant d'une fuite de batterie. Si votre enregistreur a été endommagé par la fuite d'une batterie, contactez le fabricant de la batterie à propos de tous les coûts de réparation ou de remplacement remboursables. Spacelabs Healthcare vous aidera à déterminer ces coûts***

***Remarque : ce produit ne recharge pas les batteries.***

- ***Le patient ne doit en aucun cas retirer le couvercle du compartiment des batteries. Si l'appareil cesse de fonctionner, le patient doit le renvoyer à l'utilisateur***



***Veillez vous assurer que les batteries déchargées de tous types sont mises au rebut conformément aux réglementations locales.***

## 1.5 Initialisation de l'enregistreur

L'enregistreur OnTrak 90227 doit être initialisé avant le début de la surveillance d'un patient. L'initialisation spécifie la période de surveillance, le format de l'heure, l'intervalle de mesure, l'activation/la désactivation de la tonalité de l'enregistreur pendant les périodes sélectionnées et l'affichage ou non des valeurs de pression. L'enregistreur peut être initialisé soit en le connectant directement à l'interface PC soit en ayant recours à une initialisation indépendante. Pour initialiser l'enregistreur, mettez d'abord l'enregistreur sous tension.

Si la mention « Mem Sat » (mémoire saturée) s'affiche, la mémoire OnTrak a atteint sa capacité de 500 mesures. Veuillez transférer les données vers un PC puis relancer un test.

### 1.5.1 Mise sous tension/hors tension de l'enregistreur

#### 1.5.1.1 Mise sous tension de l'enregistreur

Maintenez n'importe quel bouton enfoncé pendant 3 secondes, un bip sonore retentit et l'affichage s'allume en moins de 7 secondes.

#### 1.5.1.2 Mise hors tension de l'enregistreur

1. Maintenez le bouton ACTION enfoncé pendant 3 secondes.
2. Un écran vous demandant de confirmer votre décision de mettre l'appareil hors tension s'affiche.
3. Appuyez une fois sur le bouton BAS pour mettre en surbrillance l'option « Oui ».
4. Appuyez une fois sur le bouton ACTION pour confirmer la sélection.
5. L'appareil est mis hors tension.

#### 1.5.1.3 Suspension temporaire des mesures

L'enregistreur OnTrak 90227 permet au patient d'interrompre temporairement les mesures pour pouvoir prendre un bain, une douche, etc.



Pour reprendre les mesures, il suffit de remettre l'appareil sous tension (voir la section 1.5.1.1). Il est recommandé de ne pas dépasser une durée de suspension maximale de 1 heure.

### 1.5.2 Initialisation à partir de l'interface PC

L'enregistreur OnTrak 90227 peut être initialisé à l'aide du logiciel Spacelabs Healthcare suivant.

Sentinel et 92506 (reportez-vous aux guides appropriés pour plus d'informations sur ces applications).

1. Connectez une extrémité du câble USB au port série de l'ordinateur doté du logiciel Sentinel ou 92506.
2. Connectez l'autre extrémité du câble d'interface à l'enregistreur de PAA.
3. Configurez l'appareil pour un nouveau test à l'aide de l'interface PC.

Reportez-vous au Guide d'utilisation de l'application client du Système de gestion de rapports de PAA 92506 ou au Guide d'utilisation de Sentinel pour plus d'informations sur le système de gestion de rapports.

Une fois l'initialisation de l'ordinateur terminée, débranchez le câble USB de l'unité 90227. Le nouveau test démarre immédiatement et les mesures sont prises dès la fin de l'initialisation programmée par l'ordinateur.

Reportez-vous à la section 1.5.4 pour obtenir des informations sur la prise de mesures manuelles.

### 1.5.3 Initialisation indépendante

L'enregistreur OnTrak 90227 intègre une option d'initialisation sans ordinateur.

1. Mettez l'enregistreur sous tension.
2. Un écran d'attente s'affiche pendant 2 secondes, suivi de l'écran d'initialisation.
3. Utilisez les boutons HAUT/BAS pour naviguer dans les options du menu.
4. Appuyez sur le bouton ACTION pour modifier n'importe quel paramètre de l'enregistreur.
5. Réglez l'heure et la date ainsi que le format d'affichage (reportez-vous à la section 1.5.3.5).
6. Une fois l'initialisation souhaitée précisée, accédez à l'option de menu « Démarrer un nouveau test » et appuyez une fois sur le bouton ACTION.



7. L'heure s'affiche pendant 15 secondes.
8. L'enregistreur a relancé un test.

Les mesures sont prises selon les paramètres de protocole affichés à l'écran d'initialisation.

Reportez-vous à l'annexe 1 pour plus d'informations concernant l'initialisation indépendante.

Reportez-vous à la section 1.5.4 pour obtenir des informations sur la prise de mesures manuelles.

#### 1.5.3.1 Mode Enfant

Sélectionnez le mode Enfant si l'unité doit être portée par un enfant de 3 à 12 ans. La caractéristique principale du mode Enfant est la possibilité de définir une pression cible initiale plus basse, à savoir de 130 mmHg.

#### 1.5.3.2 Mode Confort

##### **Gonflage initial**

Permet de définir le gonflage cible à une pression initiale de 110 mmHg, 130 mmHg, 150 mmHg ou 170 mmHg, selon les besoins (la valeur par défaut est 170 mmHg).

L'enregistreur effectue le gonflage à cette pression initiale et prend une mesure. Si la mesure est réussie, l'enregistreur passe à la période programmée pour prendre d'autres mesures. Toutefois, si la mesure initiale n'est pas réussie car la pression systolique réelle est supérieure à la valeur définie en mode Confort, l'enregistreur augmente la pression par paliers d'environ 30 mmHg, jusqu'à ce qu'une pression systolique soit trouvée ou que la pression d'arrêt maximale ait été atteinte.

##### **Gonflages automatiques programmés**

Pour les gonflages programmés suivants, l'enregistreur effectue le gonflage à 30 mmHg au-dessus de la dernière pression systolique enregistrée. Si la pression systolique a augmenté jusqu'à atteindre un niveau plus élevé que cette valeur, l'appareil se dégonfle, observe un délai de 2 minutes, se regonfle et augmente la pression par paliers d'environ 30 mmHg, jusqu'à ce qu'une pression systolique soit trouvée ou que la pression d'arrêt maximale ait été atteinte.

#### 1.5.3.3 Affichage des résultats et pression du brassard

Activez la case à cocher permettant d'afficher les résultats pour afficher le résultat obtenu après chaque mesure.



Activez la case à cocher permettant d'afficher la pression du brassard pour afficher la pression du brassard pendant une mesure.

#### 1.5.3.4 Choix de la langue

Plusieurs langues sont disponibles pour l'enregistreur 90227. Reportez-vous à l'annexe 4 pour obtenir des informations sur le changement de langue.

#### 1.5.3.5 Configuration de l'heure et de la date

Pendant l'initialisation indépendante, l'heure et la date peuvent être mises à jour en suivant les étapes suivantes :

1. Utilisez les boutons HAUT/BAS pour naviguer dans l'interface utilisateur et mettre en surbrillance l'option de menu « Configuration avancée ».
2. Appuyez sur le bouton ACTION pour accéder à l'écran Réglage avancé.
3. Utilisez les boutons HAUT/BAS pour naviguer dans l'interface utilisateur et mettre en surbrillance l'option de menu « Définir la date/heure ».
4. Appuyez sur le bouton ACTION pour accéder à l'écran « Définir la date/heure ».
5. La valeur sauvegardée actuelle s'affiche. Utilisez le bouton ACTION pour sélectionner le format de date à afficher :  
(JJ/MM/AA ou MM/JJ/AA)
6. Utilisez HAUT/BAS pour passer au champ suivant à mettre à jour, et appuyez sur le bouton ACTION pour mettre à jour ce champ.
7. Les barres de sélection passent de la couleur blanche à la couleur bleue, ce qui indique qu'un champ est en cours de modification. Utilisez HAUT/BAS pour incrémenter/décroquer la valeur.
8. Appuyez à nouveau sur le bouton ACTION pour terminer la modification du champ.
9. Répétez l'opération pour les autres champs puis cliquez sur « OK » une fois la procédure terminée.
10. Répétez les étapes précédentes pour configurer l'heure.
11. L'heure et la date s'affichent pour confirmer la réussite de la mise à jour.

Reportez-vous à l'annexe 2 pour plus d'informations concernant la configuration de l'heure et de la date.



#### 1.5.4 Prise de mesures manuelles

Après l'initialisation réussie d'un test, il est possible de prendre des mesures manuelles, en appuyant une fois sur le bouton ACTION.

##### **Pour prendre une mesure manuelle :**

1. Appuyez une fois sur le bouton ACTION.
2. Un bip sonore indique que la mesure va commencer après un compte à rebours de 5 secondes.
3. Une mesure manuelle est prise, puis enregistrée pour examen ultérieur.

Vous pouvez annuler la mesure à tout moment, en appuyant de nouveau une fois sur le bouton ACTION.

L'enregistreur OnTrak 90227 observe un délai de 30 secondes minimum entre les mesures, pour permettre une répétition de la perfusion. Si le bouton ACTION est enfoncé trop rapidement après une mesure, l'enregistreur affiche le temps restant avant qu'une autre mesure puisse être prise.

#### 1.5.5 Déverrouillage de l'interface utilisateur

Au bout de 10 secondes d'inactivité, l'appareil passe en mode d'économie d'énergie. Ce mode est caractérisé par l'affichage à l'écran de l'heure, puis d'un écran vide. Pour déverrouiller l'interface utilisateur, appuyez simultanément sur les boutons HAUT et BAS et maintenez-les enfoncés pendant 2 secondes. Une fois l'interface utilisateur déverrouillée, vous pouvez utiliser les boutons pour parcourir normalement les menus.

Pendant l'initialisation, l'unité est mise hors tension après 60 secondes d'inactivité. Pour mettre de nouveau l'unité sous tension, reportez-vous à la section 1.5.1.1.

#### 1.5.6 Mode de vérification en cabinet

L'enregistreur entre automatiquement en mode de vérification en cabinet pendant les cinq premières mesures qui suivent immédiatement l'initialisation. Ceci permet de vérifier le bon fonctionnement de l'enregistreur sur un patient spécifique sans avoir à réinitialiser pour remettre à zéro les fonctionnalités d'affichage.

L'enregistreur OnTrak 90227 observe un délai d'inhibition de 30 secondes minimum entre les mesures, pour permettre une répétition de la perfusion. Si le bouton ACTION est enfoncé trop rapidement après une mesure, l'enregistreur affiche le temps restant avant qu'une autre mesure puisse être prise.

En mode de vérification en cabinet, l'enregistreur fonctionne comme suit :

- Il affiche la pression du brassard à chaque palier de dégonflage



- Il affiche les pressions systolique et diastolique et la fréquence cardiaque à la fin de la mesure
- Il dégonfle d'un palier en dessous de la valeur diastolique telle qu'elle a été déterminée par l'enregistreur

#### 1.5.6.1 Fin du mode de vérification en cabinet

Pour mettre fin au mode de vérification en cabinet, une seule mesure de pression artérielle doit être annulée.

1. Appuyez une fois sur le bouton ACTION pour relancer un test. Un bip sonore peut retentir, suivi d'un compte à rebours jusqu'à la mesure de pression artérielle suivante.
2. Appuyez de nouveau sur le bouton ACTION pour annuler manuellement la mesure de pression artérielle actuelle.
3. Le mode de vérification en cabinet s'arrête et la mesure de pression artérielle suivante s'effectuera selon les paramètres spécifiés lors de l'initialisation de l'appareil.

Tout événement empêchant une mesure de la pression artérielle (autre qu'une annulation manuelle) ne compte pas comme l'une des cinq valeurs du mode de vérification en cabinet.

#### 1.5.6.2 Rétablissement du mode de vérification en cabinet

Le mode de vérification en cabinet peut être rétabli dans l'enregistreur OnTrak 90227. Pour rétablir le mode de vérification en cabinet :

1. Mettez l'enregistreur hors tension (reportez-vous à la section 1.5.1.2).
2. Mettez l'enregistreur sous tension (reportez-vous à la section 1.5.1.1).
3. L'enregistreur OnTrak 90227 entre en mode de vérification en cabinet pour les cinq mesures suivantes.

#### 1.5.7 Examen des mesures

L'enregistreur OnTrak 90227 propose l'option d'examen des mesures lors de la réalisation d'un test de surveillance.

1. Déverrouillage de l'interface utilisateur. (Reportez-vous à la section 1.5.5).
2. Utilisez les boutons HAUT/BAS pour passer au-dessus de l'option de menu « Examiner les mesures ».
3. Appuyez une fois sur le bouton ACTION pour sélectionner l'option.
4. Utilisez les boutons HAUT/BAS pour passer en revue les résultats des mesures suivantes/précédentes du test en cours.



5. Une fois l'examen des résultats terminée, laissez l'appareil inactif (10 secondes) sans appuyer sur aucun bouton.
6. L'heure s'affiche pendant 15 secondes et l'enregistreur revient au test.

### 1.5.8 Finalisation du test de surveillance

Un test de surveillance dans l'enregistreur OnTrak 90227 peut être finalisé à tout moment comme suit :

1. Déverrouillage de l'interface utilisateur. (Reportez-vous à la section 1.5.5).
2. Utilisez les boutons HAUT/BAS pour mettre en surbrillance l'option de menu « Terminer le test » et appuyez sur le bouton ACTION.
3. Un écran de confirmation s'affiche. Utilisez les boutons HAUT/BAS pour sélectionner l'option de menu « Oui ».
4. Appuyez sur le bouton ACTION. Un résumé du test de surveillance précédent s'affiche.

A partir de cet écran, vous pouvez relancer un test de surveillance à l'aide des boutons HAUT/BAS et du bouton ACTION qui permet d'effectuer la sélection. Vous pouvez également consulter les mesures (reportez-vous à la section 1.5.7) ou imprimer un rapport de test (reportez-vous à la section 1.7.1).

### 1.5.9 Graphique d'activité

Les unités OnTrak équipées de la version du micrologiciel 4 ou supérieure sont fournies avec un accéléromètre. Il est toujours activé. Les clients qui étudient les données de PAA dans Sentinel 10 ont accès à un graphique d'activité également imprimé dans le rapport final. Le graphique d'activité reflète les mouvements et la volatilité de l'activité du patient en fonction des données d'accéléromètre disponibles depuis l'enregistreur. Cette caractéristique n'a pas d'incidence sur les versions 92506 ou antérieures de Sentinel.



## 1.6 Préparation du patient et précautions d'utilisation

- Remarque :**
- *Comme avec les méthodes d'auscultation manuelle, il n'est pas toujours possible d'obtenir des valeurs exactes dans certaines conditions. Le mouvement du patient, la position du brassard par rapport au niveau du cœur, les fréquences cardiaques et pressions artérielles extrêmes, les arythmies diverses et l'état physiologique du patient ainsi que d'autres facteurs peuvent empêcher une lecture précise. Les vibrations, par exemple dans une automobile en mouvement, constituent un problème environnemental pouvant affecter les mesures*
  - *Lorsque certains des facteurs ci-dessus empêchent une mesure précise, un code d'événement est fourni afin d'indiquer la raison de l'omission de la mesure de pression artérielle. Lorsqu'un seul paramètre de pression artérielle (systole, diastole ou pression artérielle moyenne) est masqué et que les deux autres paramètres sont mesurés, le paramètre masqué peut être remplacé par une valeur calculée*
  - *Si une telle valeur est calculée avec l'enregistreur OnTrak 90227, elle apparaît sur le rapport entre les signes inférieur et supérieur, c'est-à-dire, < valeur >. Sur l'écran de l'enregistreur, des tirets s'affichent à la place de la valeur estimée. Le rapport utilisé dans la formule est déterminé en fonction des mesures de pression précédemment réussies, plutôt qu'en fonction d'un rapport fixe*
  - *Consultez un médecin pour l'interprétation des mesures de la pression*



**L'utilisation de l'enregistreur OnTrak 90227 hors de son étui pour surveiller le patient peut s'avérer dangereuse.**

Après la remise à zéro de l'enregistreur, préparez le patient pour la surveillance comme suit :

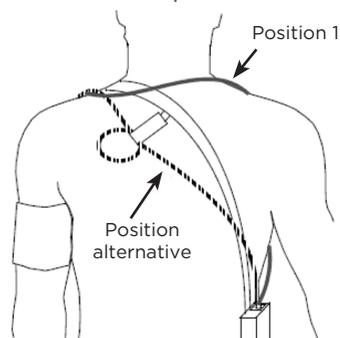
1. Mettez l'enregistreur sous tension, il exécute des tests automatiques au démarrage. Lorsque l'écran LCD affiche l'heure actuelle, l'enregistreur est prêt à fonctionner.
2. Attachez l'enregistreur au patient, sur la hanche, du côté opposé à celui où le brassard est posé. Utilisez la ceinture du patient pour fixer solidement l'enregistreur ou utilisez l'étui de PAA fixé sur l'épaule opposée. Lorsque vous utilisez la sangle d'épaule, utilisez la ceinture livrée avec l'enregistreur, ou celle du patient, pour plus de sécurité.

3. Le choix et l'application corrects du brassard sont essentiels pour garantir la précision des mesures de la pression artérielle. Pour sélectionner le bon brassard, mesurez d'abord la circonférence du bras là où le brassard sera appliqué. Faites correspondre les mesures du membre à la gamme de circonférences (en centimètres) appropriées, spécifiées sur chaque brassard.

Tableau 2 : Taille des brassards, plages de circonférences

Description	Circonférence du membre
Brassard pédiatrique	12 à 20 cm
Brassard pour adulte de petite taille	17 à 26 cm
Brassard pour adulte	24 à 32 cm
Brassard pour adulte de forte corpulence	32 à 42 cm
Brassard pour adulte de très forte corpulence	38 à 50 cm

4. Le brassard est généralement appliqué, au-dessus du coude, sur le bras non-dominant (si cela peut se faire sans danger) et positionné de façon à ce que le centre de la vessie gonflable soit directement sur l'artère brachiale. L'emplacement du centre de la vessie est indiqué à l'extérieur du brassard. Une fois l'emplacement approprié déterminé, le brassard doit être ajusté de manière à être aussi serré en haut qu'en bas et à ne pas être vrillé. Ceci est spécialement important si le patient a de gros bras. Insérez un doigt entre le brassard et le membre pour vous assurer que le brassard n'est pas trop serré. Vous devrez peut-être enrouler le brassard de manière à ce que son extrémité soit en biais, pour qu'il soit serré uniformément. Si le brassard n'est pas aussi serré en haut qu'en bas, le nombre de mesures disponibles sera limité et l'enregistreur pourra vous avertir que le brassard n'est pas correctement appliqué.



5. Pour assurer les meilleurs résultats, le patient doit être :
- 1) confortablement assis,
  - 2) les jambes décroisées,
  - 3) les deux pieds à plat au sol,



- 4) le dos et le bras soutenus.
- 5) le milieu du BRASSARD doit être à la hauteur de l'atrium droit du cœur.

Il est recommandé que le PATIENT se détente autant que possible et ne parle pas pendant la PROCÉDURE de mesure et que 5 min s'écoulent avant la première mesure.

Assurez-vous que le débit d'air vers le brassard n'est pas obstrué car cela peut provoquer une mesure erronée et l'affichage d'un code d'événement à l'écran.

### En cas d'utilisation dans un environnement clinique

L'utilisateur doit être près du patient afin de vérifier que les conditions ci-dessus sont réunies dans la mesure du possible.

6. Si une mesure inattendue se produit, une mesure supplémentaire doit être prise. (L'unité applique une attente de 30 secondes après toute lecture.) Si un message de code d'événement s'affiche à l'écran, consultez la section 1.10 pour obtenir l'explication.

**Remarque :**

- *Toute mesure de pression artérielle peut être affectée par le site de mesure, la position du PATIENT (debout, assis, couché), l'exercice ou l'état physiologique du PATIENT ;*

- *Des facteurs environnementaux ou fonctionnels peuvent affecter la performance du dispositif OnTrak 90227 et/ou sa mesure de pression artérielle (par ex., les arythmies communes, telles que battements prématurés auriculaires ou ventriculaires ou fibrillation auriculaire, sclérose artérielle, perfusion insuffisante, diabète, âge, grossesse, prééclampsie, maladies rénales, mouvements du patient, tremblements).*

7. Une fois le brassard appliqué, le bras doit être détendu sur le côté du patient. Pour éviter toute erreur de mesure due à des différences de pression hydrostatique, le niveau du brassard sur le bras doit être près du niveau du cœur.



- **Évitez d'exercer toute compression ou restriction de pression sur les tubulures de connecteur avec le patient pour la TA. Vérifiez que le fonctionnement de l'équipement n'entraîne pas un blocage prolongé de la circulation**
- **Ne posez pas le brassard sur une surface cutanée craquelée ou blessée**
- **N'utilisez que des brassards Spacelabs Healthcare avec cet enregistreur. L'utilisation de brassards d'autres fabricants peut entraîner des mesures inexactes, même s'ils sont de la taille recommandée par le fabricant**
- **Si le brassard est trop étroit, les mesures seront faussement élevées ; si le brassard est trop large, les mesures seront faussement basses. La vessie peut être placée dans le brassard du bras gauche ou du bras droit**
- **Mettez les brassards au rebut conformément aux réglementations locales**

8. Faites passer le tuyau en haut du bras avec le brassard et placez-le en travers du dos du patient. Enveloppez le tuyau afin qu'il ne gêne pas le patient et qu'il ne soit pas plié. L'illustration indique les positions du tube de brassard les plus communes.

Assurez-vous que le patient sait comment repositionner le brassard en cas de gêne. Si la gêne persiste, le patient doit retirer le dispositif.

9. Connectez le tuyau à l'enregistreur.
10. Vérifiez le bon fonctionnement de l'enregistreur en effectuant une ou plusieurs mesures de pression artérielle. Appuyez sur la touche ACTION pour lancer une mesure. Spacelabs Healthcare recommande de prendre trois mesures au cabinet afin que le patient se familiarise avec le fonctionnement de l'enregistreur et le processus de mesure.
11. Montrez au patient comment saisir les informations dans le journal du patient (un journal imprimable se trouve sur le CD fourni avec le dispositif). Assurez-vous que le patient sait quoi faire si le brassard devient très gênant au cours d'une mesure, s'il glisse ou si des codes d'événements s'affichent sur l'écran de l'enregistreur (voir Consignes patient à la section 1.6.4). Assurez-vous aussi que le patient sait entretenir l'enregistreur.
12. Quand vous vous êtes assuré que l'enregistreur fonctionne correctement, les mesures restantes en mode de vérification en cabinet peuvent être annulées. Reportez-vous au mode de vérification en cabinet.



## 1.6.1 Utilisation du support de brassard

**Remarque :** *Le maintien en place du brassard de pression artérielle est très important pour le confort du patient et pour la précision des mesures. Ce maintien est particulièrement difficile à assurer lorsque le bras a une forme conique, comme cela est souvent le cas chez les patients obèses.*

1. Passez la boucle la plus longue du support autour du bras opposé. Lorsque le brassard est bien posé sur le patient, réglez la longueur de façon à ce que la jonction des sangles s'adapte bien à l'arrière des épaules au niveau du cou.
2. Attachez la petite sangle arrière à l'arrière de l'aisselle. Faites attention à ne l'attacher qu'au tissu et non à la vessie de brassard.
3. Attachez la sangle avant à la couche supérieure du tissu du brassard à l'endroit où le tuyau sort du brassard. Réglez la longueur de ces sangles de façon à appliquer une légère tension pour maintenir le brassard en place.

## 1.6.2 Accessoires

Tableau 3 : Accessoires

Accessoires	Numéro de référence
Harnais de support de brassard	015-0070-00
Raccord de déconnexion rapide	712-0794-00
Manchettes de brassard jetables : Standard (boîte de 50)	706-0182-00
Grand (boîte de 50)	706-0183-00
Poche Réutilisable	015-0715-00
Jetable	706-0200-00
<b>Brassard lavable</b>	
Brassard pédiatrique, 12 à 20 cm, sans latex avec connecteur rapide/Luer	015-0118-04Q
Brassard pour adulte de petite taille, 17 à 26 cm, sans latex avec connecteur rapide/Luer	015-0067-04Q
Brassard pour adulte, 24 à 32 cm, sans latex avec connecteur rapide/Luer	015-0068-05Q
Brassard pour adulte de forte corpulence, 32 à 42 cm, sans latex avec connecteur rapide/Luer	016-0077-05Q
Brassard pour adulte de très forte corpulence, 38 à 50 cm, sans latex avec connecteur rapide/Luer	016-0109-04Q
Câble USB micro-B	012-0934-00
Journal du patient	000-0536-00



L'utilisation des accessoires de Spacelabs Healthcare corrects garantit la conformité avec les exigences en matière d'émissions et d'immunité de la norme CEM EN 60601-1-2:2015.

### 1.6.3 Corrélation avec des mesures manuelles

L'enregistreur effectue le dégonflage par paliers (et non pas en continu) en utilisant la méthode oscillométrique de détermination de la pression artérielle. Si une prise de pression manuelle est opérée simultanément avec les mesures de l'enregistreur, une interpolation est requise pour corrélérer de façon correcte les valeurs de pression systolique et diastolique de l'enregistreur avec les pressions obtenues lors de l'auscultation manuelle.

- Pour la pression systolique, enregistrez la première pression au cours de laquelle un bruit de Korotkoff est perçu. La pression systolique réelle se situe entre la pression mesurée quand le bruit est perçu et la pression (supérieure) qui a précédé le bruit. La marge d'incertitude peut être réduite de moitié en ajoutant la moitié de la taille du palier de dégonflage (4 mmHg) à la pression systolique manuelle.
- Pour la pression diastolique, enregistrez la pression du brassard au cours de laquelle le dernier bruit de Korotkoff a été entendu. La pression diastolique réelle se situe entre cette pression et la prochaine pression inférieure. La marge d'incertitude peut être réduite de moitié en soustrayant la moitié de la taille du palier de dégonflage (4 mmHg) de la pression diastolique manuelle.

### 1.6.4 Consignes patient

Si le brassard devient inconfortable pendant une prise de mesure, assurez-vous que le patient sait comment interrompre les mesures en appuyant sur le bouton ACTION situé sur le devant de l'enregistreur.

Si le brassard glisse, assurez-vous que le patient sait comment le repositionner correctement pour que les mesures soient correctes. Si le brassard n'est pas positionné correctement, des codes d'événement peuvent apparaître sur l'enregistreur.



**Remarque :** *Le patient est tenu de faire tout son possible pour maintenir l'enregistreur au sec. Il n'y a cependant pas de danger si celui-ci est mouillé. Si cela arrivait, mettez l'enregistreur hors tension et renvoyez-le à Spacelabs Healthcare pour une révision.*

*Ne pas modifier ce matériel sans autorisation du fabricant.*

*En cas de modification de cet équipement, une inspection adéquate et des tests appropriés doivent être effectués par le fabricant pour garantir une utilisation continue et sans danger de l'équipement.*

### 1.6.5 Avertissements

#### Consignes de sécurité

- Lors de la pose du brassard, assurez-vous que le tube n'est pas plié ; ceci pourrait entraîner des blessures graves chez le PATIENT, dues à une pression continue du BRASSARD. Dans ce cas, enlevez le brassard plié.
- Des mesures à une fréquence excessive peuvent provoquer des blessures chez le PATIENT en raison du blocage du débit sanguin. Cela ne se produira que si l'appareil est défectueux. Dans ce cas, enlevez le brassard et renvoyez l'appareil.
- Ne pas poser le BRASSARD sur une plaie, car cela peut aggraver la blessure.
- Ne pas poser le BRASSARD sur un membre présentant un traitement ou un accès intravasculaire ou un shunt artério-veineux (A-V), car un blocage temporaire du débit sanguin pourrait provoquer une blessure du PATIENT. En cas de doute, consultez votre médecin.
- Ne PAS poser le BRASSARD sur le bras du côté où a été réalisée une mastectomie ou une clairance ganglionnaire.
- La pressurisation du BRASSARD peut causer une perte de fonction temporaire de l'appareil électromédical de surveillance utilisé simultanément sur le même membre.
- Vérifiez (par exemple en observant le membre concerné) que le fonctionnement de l'enregistreur OnTrak 90227 ne bloque pas de façon prolongée la circulation sanguine du PATIENT. Le cas échéant, interrompez immédiatement la pose
- Prenez garde au danger de strangulation dû aux câbles et aux tuyaux, en particulier en cas de longueur excessive
- Évitez d'inhaler ou d'avalier de petites pièces
- Prenez garde aux réactions allergiques potentielles aux matériaux accessibles utilisés dans l'enregistreur OnTrak 90227

- Évitez tout mésusage de l'enregistreur OnTrak 90227 pouvant provoquer des blessures par contact.
- Ne pas utiliser d'ACCESSOIRES, de pièces détachables et de matériaux non décrits dans le mode d'emploi
- Ne pas interconnecter cet équipement avec d'autres équipements non décrits dans le mode d'emploi
- Ne pas modifier l'enregistreur OnTrak 90227

## 1.7 Transfert de données et rapports

Après avoir terminé la prise de mesure, connectez l'enregistreur soit à une interface PC Direct pour transmettre les données du patient et générer des rapports de pression artérielle soit à une imprimante compatible PictBridge pour imprimer un résumé du rapport. Reportez-vous aux Guides d'utilisation de l'application client du Système de gestion de rapports de PAA 92506, du Sentinel v9 ou du SGIC ci-dessus pour plus de détails.

**Remarque :** *Toute fréquence de pouls obtenue par l'enregistreur de PAA ne doit être utilisée qu'à titre indicatif de la fréquence cardiaque.*



Figure 1-4 : Connexion du OnTrak 90227 à un PC via USB

### 1.7.1 Impression d'un rapport

Un rapport peut être imprimé à partir du OnTrak 90227 en reliant le câble USB à une imprimante compatible PictBridge. Reportez-vous à la section 3 pour obtenir des informations sur les imprimantes recommandées.

1. Connectez le câble USB à l'enregistreur et l'autre extrémité à l'imprimante compatible PictBridge.
2. Un message s'affiche sur l'enregistreur, demandant de confirmer la fin du test (l'appareil ne peut pas prendre de mesures pendant l'impression, le test doit être terminé avant l'impression du rapport).



3. Appuyez une fois sur le bouton BAS, puis une fois sur le bouton ACTION pour terminer le test en cours.
4. Un message s'affiche pour indiquer que l'enregistreur est en train de se connecter à une imprimante.
5. Un rapport sera généré puis imprimé par la suite (cette étape peut prendre quelques minutes).
6. S'il est nécessaire de générer un autre rapport, appuyez à nouveau sur le bouton ACTION après l'impression pour sélectionner « Réimprimer ».
7. Déconnectez le câble USB de l'extrémité de l'enregistreur.

Reportez-vous à l'annexe 3 pour plus d'informations concernant l'impression d'un rapport.

## 1.8 Maintenance

L'enregistreur OnTrak 90227 ne nécessite aucune maintenance de routine. En cas d'endommagement ou de dysfonctionnement de l'enregistreur, n'essayez pas de démonter l'appareil car aucun composant interne ne peut être réparé par l'utilisateur. Transmettez toute demande de maintenance à Spacelabs Healthcare ou à un personnel techniquement qualifié.

En cas de perte ou d'endommagement du couvercle des batteries, contactez Spacelabs pour que celui-ci soit remplacé. L'appareil ne doit pas être utilisé sans le couvercle des batteries en place.

Le brassard doit être inspecté avant chaque procédure pour vérifier qu'il ne présente aucun signe de détérioration. Si le brassard est abîmé, il doit être remplacé. Seuls les brassards approuvés par Spacelabs peuvent être utilisés avec cet appareil.

La maintenance de l'enregistreur OnTrak 90227 doit être effectuée une fois par an. Dans le cadre des tests de maintenance de routine, l'étalonnage du OnTrak 90227 sera vérifié.

### 1.8.1 Environnement domestique

En général, il n'existe aucune condition domestique particulière pouvant affecter l'appareil.

Veillez prendre les précautions suivantes lorsque vous l'utilisez à domicile :

- Tenez-le à l'écart des animaux de compagnie et des enfants
- Ne pas exposer le produit à des surfaces trop chaudes au toucher.
- Ne pas laisser le produit dans un endroit qui pourrait être accessible aux souris, aux rats ou à d'autres nuisibles.



## 1.9 Nettoyage/Désinfection

Examinez l'enregistreur, les tuyaux d'air et le brassard pour vous assurer qu'il n'existe aucune poussière, aucun débris, aucune zone usée ou déchirée, etc., avant son utilisation sur un patient.

Dans les cas extrêmes où l'enregistreur serait souillé ou très sale, veuillez retourner chez le médecin.

Tout nettoyage doit être effectué dans des conditions ambiantes.



- ***Il est recommandé de nettoyer l'enregistreur entre chaque utilisation afin d'éviter les risques de contamination croisée***
- ***Utilisez uniquement les solutions de nettoyage recommandées car tout endommagement de l'appareil pourrait rendre la garantie du fabricant caduque.***
- ***Les produits chimiques corrosifs entraînent la dégradation du plastique et leur utilisation risque de compromettre la sécurité de l'appareil et d'entraîner une réduction de la durée de vie ainsi qu'une réduction de l'immunité aux interférences électromagnétiques.***
- ***Déconnectez l'enregistreur ou le brassard du patient avant son nettoyage***
- ***Ne laissez pénétrer aucun liquide à l'intérieur de l'appareil afin d'éviter qu'il ne soit endommagé***
- ***N'immerger ni l'appareil ni les câbles dans l'eau ou dans des solutions de nettoyage***
- ***NE PAS PASSER À L'AUTOCLAVE — cet appareil NE DOIT PAS être stérilisé car cela pourrait éventuellement endommager le circuit***

### **Pour nettoyer l'extérieur de l'enregistreur, des modules et des câbles :**

- Préparez la solution de nettoyage conformément aux consignes du fabricant
- Imbibez un chiffon propre de la solution de nettoyage de votre choix
- Essorez bien le chiffon afin d'en enlever tout excès de liquide
- Essuyez les surfaces exposées de l'appareil et des câbles
- Enlevez tout résidu de savon en essuyant doucement avec un chiffon humide propre
- Essuyez à l'aide d'un chiffon sec propre

### **N'utiliser que les solutions nettoyantes recommandées suivantes :**

- Solution de savon doux et d'eau
- Savon vert USP



- Solution d'hypochlorite de sodium (eau de Javel diluée à 1/10 dans de l'eau)
- Détergent germicide phénolique (1 % de solution aqueuse)



**L'utilisation répétée d'une solution d'eau de Javel risque d'entraîner la décoloration de certaines surfaces.**

Pour tout renseignement sur le nettoyage, veuillez vous adresser à un représentant Spacelabs Healthcare.

### 1.9.1 Nettoyage du brassard et de l'étui de transport

Les petites surfaces tachées ou salies peuvent être nettoyées en les frottant doucement avec une éponge ou un tissu trempé dans une solution de savon doux et d'eau.

Assurez-vous que l'étui de transport est sec avant de l'utiliser.

### 1.9.2 Retrait et installation de la vessie (brassard lavable uniquement)

Pour retirer la vessie, suivez les étapes ci-dessous :

1. En utilisant les doigts uniquement, pliez ou roulez la vessie à l'intérieur du brassard. N'utilisez pas de crayon, de stylo ni d'objets durs qui pourraient endommager la vessie.
2. Retirez la vessie par l'ouverture de sortie du tuyau.

Une fois la vessie enlevée, joignez les deux surfaces de l'attache en Velcro avant de procéder au lavage.

Réinstallez la vessie dans le brassard en suivant les étapes dans l'ordre inverse. Assurez-vous que tous les plis sur la vessie ont été supprimés et que la partie longue de la vessie se loge dans la partie allongée du brassard (reportez-vous à la figure 1-5 : Configuration de la vessie).

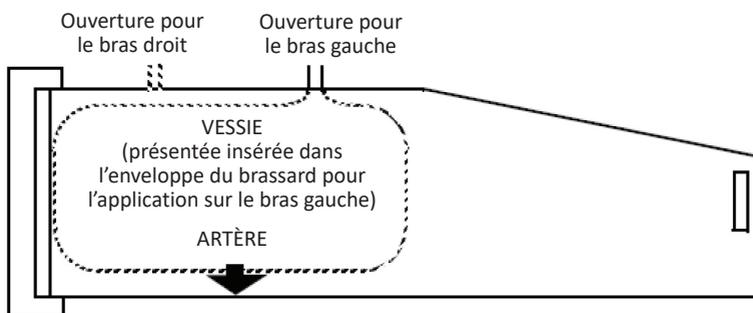


Figure 1-5 : Configuration de la vessie



**Remarque :** *Le tuyau de brassard peut sortir par l'une ou l'autre des ouvertures, selon que vous utilisez le bras droit ou le bras gauche.*

## 1.10 Codes d'événement

L'enregistreur affichera un code d'événement chaque fois qu'un événement empêchera l'enregistreur d'effectuer avec succès une prise de mesure de pression artérielle. Les deux chiffres du code d'événement indiquent la raison pour laquelle la mesure a été annulée. Le tableau ci-dessous donne la liste des codes d'événement qui sont affichés sur l'enregistreur, ainsi que les codes d'événement qui apparaissent dans le Rapport de codes d'événement.

Rapport	Condition
EC03	Le patient a annulé la mesure en appuyant sur la touche ACTION. Aucune tentative de relance n'est effectuée après un code EC03.
EC04	La mesure de prise de pression artérielle ne s'est pas terminée dans le temps imparti. Des messages EC04 occasionnels peuvent résulter de mouvements excessifs du patient. Des messages EC04 fréquents peuvent indiquer un brassard mal placé ou le mauvais fonctionnement de l'enregistreur, qui nécessite alors un renvoi à Spacelabs pour une intervention de maintenance.
ECn4	(où n = 1 à 9) Indique qu'une ou plusieurs mesures de pression artérielle ont été invalidées, puis ensuite récupérées. L'apparition fréquente de ce message peut indiquer un mauvais fonctionnement exigeant un renvoi à Spacelabs pour une intervention de maintenance.
EC10	Artefact de mouvement excessif. Des messages EC10 fréquents peuvent indiquer une fuite d'air et l'appareil doit être renvoyé à Spacelabs pour une intervention de maintenance.
EC11	N'a pas pompé au-dessus du niveau artériel moyen.
EC16	Faible batterie détectée avant le démarrage des mesures.
EC18	Nombre d'entrées de données insuffisant pour déterminer avec précision la pression artérielle. Ce message peut indiquer que le brassard n'est pas porté par le patient (retiré mais laissé connecté à l'enregistreur). Le message peut également indiquer que des artefacts de mouvement sont la cause de la majorité des données incomplètes.
EC20	A) Très grand nombre d'artefacts de mouvement B) Arythmie de fréquence cardiaque
EC21	N'a pas pompé au-dessus de la pression systolique.
EC22	Suppression.
EC26	Faible batterie détectée après le démarrage des mesures. Habituellement causé par une pompe qui consomme suffisamment de courant pour abaisser la tension de la batterie.
EC28	Pression diastolique supérieure à 200 mmHg.
EC32	Suppression.
EC38	Pression différentielle inférieure à 16 mmHg.



EC40	A) Artefact de mouvement à la pression systolique B) Arythmie de fréquence cardiaque
EC42	Pas de brassard raccordé.
EC45	Taille du palier dégonflage non valide. L'enregistreur a automatiquement remplacé le palier de dégonflage par 8 mmHg.
EC48	A) Artefact de mouvement à la pression artérielle moyenne B) Arythmie de fréquence cardiaque
EC50	A) Artefact de mouvement à la pression diastolique B) Arythmie de fréquence cardiaque
EC52	Tuyau vrillé.
EC55	Une coupure inattendue de l'alimentation peut avoir été entraînée par : a) le retrait des batteries pendant une mesure de pression artérielle, b) une suppression du matériel ou c) une temporisation du matériel. Des messages EC55 fréquents peuvent indiquer un mauvais fonctionnement exigeant un renvoi à Spacelabs pour une intervention de maintenance.
EC58	A) Artefact de mouvement à la pression diastolique B) Arythmie de fréquence cardiaque
EC62	Brassard trop lâche.
EC70	La pression systolique est au-dessus de la pression de brassard la plus élevée. Cependant, ce résultat semble être une erreur causée par un artefact de mouvement. Le brassard ne devra donc pas être gonflé à une pression plus élevée lors de la mesure suivante
EC75	Mauvais fonctionnement de l'appareil. Renvoyez-le à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance.
EC78	Filtre de connecteur bouché. Renvoyez-le à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance
EC80	A) Artefact de mouvement B) Arythmie de fréquence cardiaque
EC85	L'heure et la date sont invalidées. Mettez-les à jour pour assurer un fonctionnement normal par la suite.
EC90	A) Artefact de mouvement B) Arythmie de fréquence cardiaque
EC91	La pression systolique paraît être plus élevée que le seuil de pression maximale sélectionné pour le brassard.
EC95	La ligne de base de la pression de brassard est hors limite. L'enregistreur devrait corriger automatiquement la ligne de base



---

## 1.11 Mise au rebut de l'enregistreur OnTrak 90227 en fin de vie

La mise au rebut de l'enregistreur OnTrak 90227 et de ses accessoires doit être organisée avec le représentant du service technique Spacelabs qui veillera à ce que l'enregistreur OnTrak 90227 soit éliminé conformément à la directive DEEE.



Cette page est intentionnellement laissée vierge



---

## 2 Précision

### 2.1 Vérification de la précision

Spacelabs Healthcare recommande un étalonnage annuel de votre dispositif de PAA par un centre de réparation agréé. Il ne doit être réalisé que par un personnel qualifié suivant la procédure décrite dans le Guide de maintenance (070-2566-00).



Cette page est intentionnellement laissée vierge



## 3 Données techniques

### 3.1 Enregistreur de PAA OnTrak 90227

#### Récapitulatif

Sa légèreté et sa petite taille assurent de manière optimale le confort et l'observance du patient.

Intègre l'oscillométrie, la méthode de mesure automatique de la TA la plus largement acceptée et validée.

Mesure les pressions artérielles systolique, diastolique et moyenne et la fréquence cardiaque.

Possibilité de réaliser 500 mesures sur des périodes allant de 24 heures à 7 jours.

Consignation dans le journal facilitée par l'horloge en temps réel.

Sans électrode thoracique ni microphone — réduit les coûts d'utilisation, améliore le confort du patient et la fiabilité des mesures.

Périodes de mesure et fréquences d'inflation programmables séparément.

Impression du rapport de PAA autonome via PictBridge.

#### Fonctionnalités

##### Commandes, connecteurs et indicateurs

##### Bouton HAUT/BAS

Appuyer sur ces boutons permet de naviguer dans les menus.

##### Audio

Un signal sonore indique le début et la fin d'un cycle si vous avez choisi la fonction de tonalité.

##### Bouton-poussoir ACTION

A enfoncer pour mesurer manuellement la pression artérielle si aucune mesure n'est en cours ; si ce bouton est enfoncé alors qu'une mesure de la pression artérielle est en cours, la mesure est interrompue. Utilisé également pour exécuter une action dans la structure du menu.



## Généralités

### Plages de mesures

Fréquence cardiaque : 30 à 180 bpm +/- 1 bpm ; Pression : 60 à 260 mmHg pour les valeurs artérielles systoliques, 30 à 200 mmHg pour les valeurs artérielles diastoliques et 40 à 230 mmHg pour les valeurs artérielles moyennes. Précision des mesures de pression artérielle : erreur moyenne maximale  $\pm$  5 mmHg ; écart-type maximal de 8 mmHg.

### Méthode de mesure de la pression

Oscillométrie

### Intervalles de mesure automatique

Réglage pendant l'initialisation de l'ordinateur

Réglables de 6 minutes (minimum) à 120 minutes (maximum) ; possibilité de programmer indépendamment un maximum de 12 périodes distinctes, y compris un intervalle sans aucune prise de mesure.

Réglage lors d'une initialisation indépendante

Réglables de 5 minutes (minimum) à 120 minutes (maximum) avec deux périodes programmées indépendamment — jour et nuit.

### Durée de mesure

Généralement comprise entre 35 et 50 secondes

### Nombre de mesures

Environ 300 mesures à l'aide du brassard pour adulte de taille standard ; conserve en mémoire les résultats de 300 mesures par jeu de batteries et de 500 mesures au total.

### Pression du brassard

#### Mode Adulte

Pression initiale de gonflage

En mode Adulte, OnTrak a une limite initiale de gonflage de 170 mmHg (par défaut). Le mode Confort permet à l'utilisateur de modifier la limite initiale de gonflage à 110 mmHg, 130 mmHg, 150 mmHg ou 170 mmHg selon son souhait. Le brassard se gonfle à environ 30 mmHg au-dessus de la mesure systolique précédente

Pression maximale de gonflage du brassard

270 mmHg

#### Mode Enfant

Pression initiale de gonflage

En mode Enfant, OnTrak a une limite de gonflage de 130 mmHg (par défaut). Le mode Confort permet à l'utilisateur de modifier la limite initiale de gonflage à 110 mmHg ou 130 mmHg selon son souhait. Le brassard se gonfle à environ 30 mmHg au dessus de la mesure systolique précédente.

Pression maximale de gonflage du brassard

250 mmHg



### **Remise à zéro automatique**

La pression est automatiquement réinitialisée avant chaque mesure.

### **Rejet d'artefact**

Distingue les signaux de pression, les mouvements du patient et l'artefact respiratoire.

### **Gonflage/Dégonflage du brassard**

Les vitesses de gonflage et de dégonflage sont réglées par le microprocesseur.

### **Système de stockage des données**

Mémoire flash non volatile ; informations conservées jusqu'à la reprogrammation ; minutage des événements fourni par l'horloge en temps réel.

### **Affichage numérique**

Écran LCD couleur 2,4 pouces affichant la pression systolique, la pression diastolique, la fréquence cardiaque et l'heure.

### **Imprimantes recommandées**

Toutes les imprimantes Canon PictBridge.

### **Sécurité du patient**

Les mécanismes de sécurité intégrée limitent la durée d'inflation à moins de 180 secondes et la pression maximale absolue à 300 mmHg.

Le tuyau d'air est détachable par le patient.

### **Durée de vie**

La durée de vie du OnTrak 90227 et des accessoires associés est de 7 ans au minimum.

## **Classification**

### **EN 60601-1**

Équipement alimenté de manière interne.

Le brassard du patient est une pièce appliquée de type BF avec preuve de défibrillation.

Ne peut être utilisé en présence de gaz inflammable.

Conçu pour un fonctionnement continu.

### **Spécifications électriques**

Alimentation	Deux batteries alcalines AA (LR6) 1,5 volt, au lithium (FR6) ou au NiMH (HR6) rechargeables.
--------------	--

### **Dimensions physiques**

Hauteur	10,15 cm
Profondeur	2,76 cm
Largeur	7,0 cm

### **Poids sans batteries.**

OnTrak 90227	175 g
--------------	-------



## Protection contre l'infiltration d'eau

Conforme à l'indice IP22 (lorsque l'appareil se trouve dans l'étui).

## Conditions ambiantes requises

### Stockage

Température	-30 °C à 75 °C
Humidité	15 % à 93 % (sans condensation)
Altitude	-152 à 12 192 m
Pression atmosphérique	209,3 hPa à 1 060 hPa

### Fonctionnement

Température	0 °C à 40 °C
Humidité	15 % à 93 % (sans condensation)
Altitude	0 à 3 048 m
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

## Compatibilité électromagnétique

EN 60601-1-2:2015, EN 80601-2-30

## Émissions

CISPR11/FCC section 15, groupe 1, classe B

## Immunité

CEI 61000-4-2 ESD 8 kV (décharge au contact), 15 kV (décharge dans l'air)

CEI 61000-4-3 Champs RF 20 V/m 80 MHz à 2,7 GHz et selon la norme EN 60601-1-2:2015 dans les bandes ISM et radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz.

## Homologations

Marqué CE conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. Conforme aux normes CEI/EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, CEI/EN 60601-1-11:2015 et CEI/EN 80601-2-30:2013.



Le sphygmomanomètre a fait l'objet d'une étude clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2:2013 (à l'exclusion de la section 5.2.6 de la norme ISO 81060-2:2013).

Certifié ETL : UL 60601-1:2003, CEI 60601-2-30:1999 et CEI 60601-1-6:2004



## Accessoires

Pour de plus amples informations concernant les fournitures, veuillez contacter votre représentant Spacelabs Healthcare.

## 3.2 Compatibilité électromagnétique

Le matériel électrique médical nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement.

### 3.2.1 Remarques générales

Le matériel de communication portatif et mobile peut affecter le matériel électromédical. Les radios de service d'urgence et les talkies-walkies peuvent en particulier générer de très forts signaux d'interférence.



***Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de tout élément du dispositif 90227, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de ces appareils.***

Des essais du dispositif 90227 n'ont indiqué aucune interférence de la part des téléphones portables (téléphones cellulaires portables) transportés ou utilisés par le patient et aucun incident d'interférence n'a été signalé. Toutefois, la technologie téléphonique est en évolution permanente et les normes varient d'un pays à l'autre. Veuillez noter la possibilité d'interférences lors de l'analyse des données de PA.

Le dispositif 90227 doit être porté proche du corps du patient, comme cela est indiqué dans le mode d'emploi. Il ne doit pas être placé à côté d'autres équipements. Si une utilisation à proximité ou par empilage est nécessaire, le dispositif 90227 doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



***L'utilisation de cet appareil à proximité d'un autre appareil ou posé dessus doit être évitée car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si cela est nécessaire, les deux appareils doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.***

Le dispositif 90227 ne doit pas être utilisé à proximité d'appareils électrochirurgicaux, car les radiations de ces derniers peuvent affecter la mesure ; en outre, l'enregistreur et ses accessoires ne disposent pas d'une protection suffisante contre les brûlures causées par les appareils électrochirurgicaux dont les patients peuvent être victimes.

L'utilisation des accessoires de Spacelabs Healthcare corrects garantit la conformité avec les exigences en matière d'émissions et d'immunité de la norme CEM EN 60601-1-2:2015. L'utilisation d'autres accessoires peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité qui pourrait provoquer un dysfonctionnement. Pour répondre aux exigences de CEM, tout autre câble USB doit être < 3 m.



L'immunité CEI 61000-4-3 du dispositif 90227 dans le tableau 3.2.4 a subi un test à 20 V/m, supérieur aux 3 V/m habituels. Ceci a été réalisé pour s'assurer que le dispositif répondait toujours à l'exigence essentielle en cas de « transport » du patient en dehors d'un environnement hospitalier.

### 3.2.1.1 Performances essentielles

Les performances essentielles du dispositif 90227 sont définies comme suit :

Inférieures ou égales à  $\pm 3$  mmHg ou variation de 2 % des valeurs de PA, dans les conditions environnementales spécifiées, la valeur la plus élevée prévalant.

Maintenance des mesures stockées de la pression artérielle et des données du patient.

Maintenance de l'heure et de la date correctes.

Aucune modification du mode de fonctionnement ou des sélections de configurations.

Absence d'endommagement, de panne ou de risque pour la sécurité.

Les points suivants ont été considérés comme des réponses acceptables pour les décharges électrostatiques (ESD) uniquement :

Réinitialisation suivie d'une récupération automatique dans les 10 secondes.

Les perturbations électromagnétiques peuvent entraîner une variation des lectures de la pression artérielle de plus de 3 mmHg ou une variation de plus de 2 mmHg, le fonctionnement peut être temporairement ou définitivement altéré ou une mesure en cours peut se terminer de façon précoce avec un code d'événement.



### 3.2.2 Indications et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques

Le dispositif 90227 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif 90227 doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

<b>Essai de contrôle des émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique — Directives</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Ce dispositif 90227 exploite uniquement une énergie RF pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif 90227 convient à un usage dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public de distribution de basse tension alimentant les bâtiments à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	Non applicable car le dispositif 90227 est alimenté par batterie.
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-2	Non applicable	Non applicable car le dispositif 90227 est alimenté par batterie.



### 3.2.2.1 Suite pour les guides utilisables aux États-Unis

Cet appareil a été testé et certifié conforme aux restrictions applicables aux appareils informatiques de classe B, conformément aux spécifications prévues à la sous-section J de la section 15 des réglementations de la FCC, qui ont pour objet de fournir une protection suffisante contre les interférences avec la réception radio ou télévisée. Cet appareil génère et utilise de l'énergie de radiofréquence et, en cas d'installation et d'utilisation non conformes aux consignes, est susceptible de causer des interférences. Cependant, il ne peut être garanti qu'aucune interférence ne se produira avec une installation spécifique. En cas d'interférences avec la réception radio ou télévisée causées par cet appareil, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil hors ou sous tension, il est conseillé à l'utilisateur de tenter d'y remédier en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez l'antenne de réception
- Déplacez l'appareil par rapport au récepteur
- Éloignez l'appareil du récepteur

Si nécessaire, l'utilisateur devra consulter Spacelabs Healthcare ou un technicien spécialisé en radio/télévision pour obtenir des suggestions supplémentaires. L'utilisateur peut également se reporter à la brochure suivante rédigée par la Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications) :

« How to Identify and Resolve Radio-TV Interference Problems »  
(Comment identifier et résoudre les problèmes d'interférences radio-TV).

Pour vous procurer cette brochure, contactez le U.S. Government Printing Office (Bureau des Publications du Gouvernement des États-Unis), Washington, DC 20402, stock n° 004-000-00345-4.



### 3.2.3 Indications et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le dispositif 90227 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif 90227 doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV en contact $\pm 15$ kV dans l'air	$\pm 8$ kV en contact $\pm 15$ kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou avec des carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Non applicable car le dispositif 90227 est alimenté par batterie.
Surtension CEI 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	Non applicable car le dispositif 90227 est alimenté par batterie.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tensions sur les lignes d'entrée de bloc d'alimentation CEI 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	Non applicable car le dispositif 90227 est alimenté par batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	EN 60601-1-2 30 A/m à 50 et 60 Hz	30 A/m à 50 et 60 Hz Fréquence de puissance des champs magnétiques	La fréquence de puissance des champs magnétiques doit se situer aux mêmes niveaux que ceux caractéristiques d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.



### 3.2.4 Indications et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le dispositif 90227 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif 90227 doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V (150 kHz à 80 MHz)  6 V (bandes ISM et radios amateurs)	3 V (1 kHz 80 % AM)  6 V (bandes ISM et radios amateurs)	Environnement professionnel de soins de santé et environnement de soins à domicile, y compris les perturbations de 6 V dans les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) et les bandes radios amateurs.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	20 V/m (80 MHz à 2,7 GHz)	20 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance indiquée à la section 3.2.5 du dispositif 90227, y compris des câbles patient.  Environnement professionnel de soins de santé et environnement de soins à domicile, y compris 20 V/m à 80 MHz — bande de fréquence de 2,7 GHz.  Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes RF, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique*, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences.  Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :



Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

\* Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base des téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique causé par la présence d'émetteurs RF fixes, la réalisation d'une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, l'appareil doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal. En cas de constatation d'un fonctionnement anormal, la mise en œuvre de mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil, peut s'avérer nécessaire.



### 3.2.5 Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le dispositif 90227

Le dispositif 90227 est conçu pour être utilisé dans un environnement professionnel et de soins de santé à domicile. Le client ou l'utilisateur du dispositif 90227 peut empêcher les interférences électromagnétiques au cours de la durée de vie prévue en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif 90227, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Maintenance	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m
GSM	0,3 m
DECT	0,3 m
LTE	0,3 m
Bluetooth, WLAN, RFID	0,3 m

REMARQUE : Les services énumérés constituent des exemples représentatifs basés sur les appareils de communication RF actuellement utilisés. Pour les services dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée. La distance (d) est calculée en multipliant la racine de la puissance (P) fois 6 divisée par le niveau d'immunité (E) ;  $d = \sqrt{P \times 6 / E}$ .



Cette page est intentionnellement laissée vierge



## 4. Dépannage

### 4.1 Liste de vérification des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Affichage de l'enregistreur incorrect	<p>Pas de courant ou courant faible.</p> <p>Peut découler de l'une des causes suivantes : délai écoulé, pas de mesure à cause d'une fuite d'air dans le système, taille de brassard incorrecte, brassard mal raccordé à l'enregistreur.</p>	<p>Vérifiez la charge des batteries ; remplacez-les ou rechargez-les, si nécessaire.</p> <p>Identifiez la cause et résolvez le problème.</p>
Brassard trop serré	<p>Le brassard placé sur le patient est trop serré. Repositionnez le brassard.</p> <p>La pompe à air fonctionne pendant trop longtemps.</p>	<p>Repositionnez le brassard.</p> <p>Renvoyez l'enregistreur à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance.</p>
Brassard trop lâche	<p>Le brassard placé sur le patient est trop lâche.</p> <p>La pompe à air ne fonctionne pas assez longtemps.</p>	<p>Repositionnez le brassard.</p> <p>Renvoyez l'enregistreur à Spacelabs Healthcare pour une intervention de maintenance.</p>
Heure incorrecte affichée	<p>Batteries retirées pendant une durée prolongée</p> <p>L'heure a été mal configurée</p>	<p>Configuration de l'heure et de la date à partir de l'écran d'initialisation ou de l'interface PC</p>



## 4.2 Entretien

Cet appareil est accompagné d'une garantie de 12 mois (à l'exception des brassards et des batteries qui sont accompagnés d'une garantie de 90 jours).

L'entretien sur site de l'enregistreur de PAA est limité au remplacement des batteries et des accessoires. Si d'autres réparations sont nécessaires, renvoyez l'enregistreur à Spacelabs Healthcare ou au distributeur autorisé. Contactez votre représentant du service clientèle Spacelabs Healthcare pour obtenir des informations sur les conditions d'expédition.



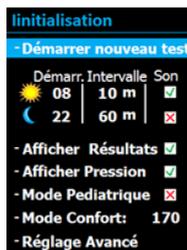
***La maintenance ou les réparations non autorisées de l'enregistreur annuleront la garantie.***

Spacelabs Healthcare communiquera, sur demande, les schémas de câblage, les listes et descriptions des composants, les consignes d'étalonnage ou autres informations nécessaires pour aider de façon appropriée le personnel technique qualifié à réparer les pièces d'équipement classées par Spacelabs Healthcare comme réparables sur site.

## Annexe 1 — Initialisation indépendante



Mettez l'appareil sous tension  
Mettez l'appareil sous tension  
en appuyant sur le **bouton  
ACTION**



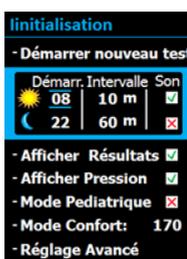
Appuyez une fois sur le **bouton  
BAS** pour mettre en surbrillance  
la période de surveillance et  
l'intervalle de mesure



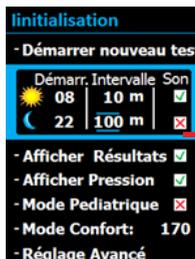
Appuyez sur le **bouton  
ACTION** une fois pour  
modifier le champ en  
surbrillance



Vous pouvez remarquer la  
présence de bandes blanches  
au-dessus et en-dessous  
du champ sur lequel nous  
sommes positionnés. À l'aide  
des **boutons HAUT et  
BAS**, nous pouvons nous  
positionner sur un champ  
différent, que nous souhaitons  
modifier. Appuyez sur le  
**bouton ACTION** pour modifier  
l'heure du jour de démarrage



Vous pouvez remarquer que les  
bandes sont devenues bleues,  
ce qui indique que le champ  
est en cours de modification.  
À l'aide des **boutons HAUT et  
BAS**, nous pouvons augmenter  
ou diminuer les chiffres.  
Appuyez sur le **bouton ACTION**  
pour sélectionner l'heure  
souhaitée.



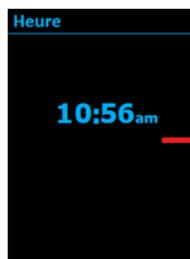
Répétez les étapes  
précédentes jusqu'à ce  
l'heure de démarrage/  
arrêt et les intervalles  
souhaités soient définis.  
Appuyez plusieurs fois sur  
le **bouton HAUT** jusqu'à  
ce qu'il soit positionné sur  
Démarrer un nouveau test  
et appuyez sur le **bouton  
ACTION**.



De même, mettez en surbrillance les options d'initialisation et appuyez sur le **bouton ACTION** pour modifier l'état d'initialisation (Activer/Désactiver)



Une fois l'initialisation terminée, utilisez les **boutons HAUT/BAS** pour mettre en surbrillance l'option « Démarrer un nouveau test » et appuyez une fois sur le **bouton ACTION**



L'heure s'affiche et le test est relancé à l'heure programmée en fonction des paramètres que nous avons modifiés auparavant

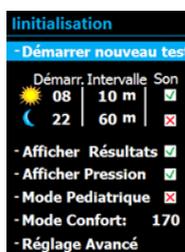


L'écran s'éteint après l'affichage de l'heure.

## Annexe 2 — Configuration de la date et de l'heure



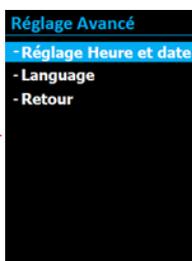
Mettez l'appareil sous tension  
Mettez l'appareil sous tension  
en appuyant sur le **bouton  
ACTION**



Appuyez six fois sur le **bouton BAS** pour mettre en surbrillance l'option de menu « Configuration avancée »



Appuyez une fois sur le **bouton ACTION** pour sélectionner le champ en surbrillance



Appuyez à nouveau sur le **bouton ACTION** pour sélectionner l'option de menu « Régler l'heure et la date »



Utilisez le **bouton ACTION** pour configurer le format de date : MM/JJ/AA ou JJ/MM/AA  
Utilisez le **bouton BAS** pour vous positionner sur le champ à modifier



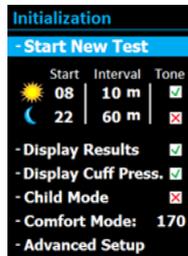
Vous pouvez remarquer la présence de bandes blanches au-dessus et en-dessous du champ sur lequel nous sommes positionnés. À l'aide des **boutons HAUT et BAS**, nous pouvons nous positionner sur un champ différent



Appuyez sur le **bouton ACTION** pour modifier un champ. Vous pouvez remarquer que les bandes deviennent bleues, ce qui indique que le champ est en cours de modification. À l'aide des boutons **HAUT et BAS**, nous pouvons augmenter ou diminuer les valeurs. Appuyez à nouveau sur le bouton ACTION pour terminer la procédure. Répétez l'opération avec les autres champs et cliquez sur OK une fois la date configurée

Un écran similaire, pour l'heure cette fois-ci, s'affiche

Suivez les mêmes étapes qu'auparavant et modifiez l'heure. Des bandes blanches indiquent le champ sur lequel nous sommes positionnés. Les bandes deviennent bleues lors de la modification d'un champ.

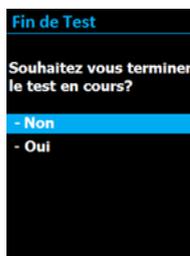


L'écran affiche l'heure et la date que nous avons configurées et revient ensuite à l'écran de configuration

## Annexe 3 — Impression d'un rapport



Connectez le câble USB de l'imprimante.



Le test en cours doit être terminé pour obtenir les données. Appuyez une fois sur le **bouton BAS** puis sur le **bouton ACTION** pour terminer le test.



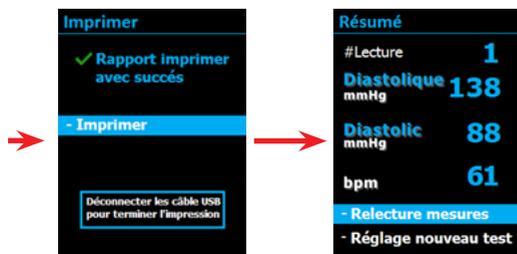
L'appareil détecte le périphérique hôte (PC ou imprimante)



Si une imprimante est détectée, un rapport est généré.



Une fois que le rapport est prêt, l'impression démarre automatiquement



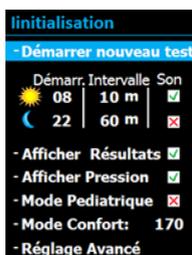
Lorsque l'impression est terminée, le système affiche un message de réussite ou d'échec et imprime à nouveau le rapport. Déconnectez le câble USB pour terminer l'impression.

Le résumé du test s'affiche avec la moyenne des mesures et le nombre de mesures. A partir de là, vous pouvez consulter les mesures ou relancer un test.

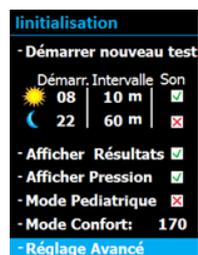
## Annexe 4 — Changement de langue



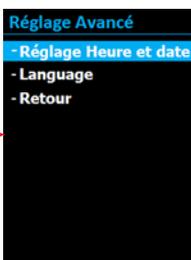
Mettez l'appareil sous tension  
Mettez l'appareil sous tension en appuyant sur le **bouton ACTION**



Appuyez six fois sur le **bouton BAS** jusqu'à ce que l'option de menu « Configuration avancée » soit mise en surbrillance



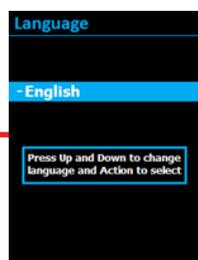
Appuyez une fois sur le **bouton ACTION** pour accéder au menu « Configuration avancée »



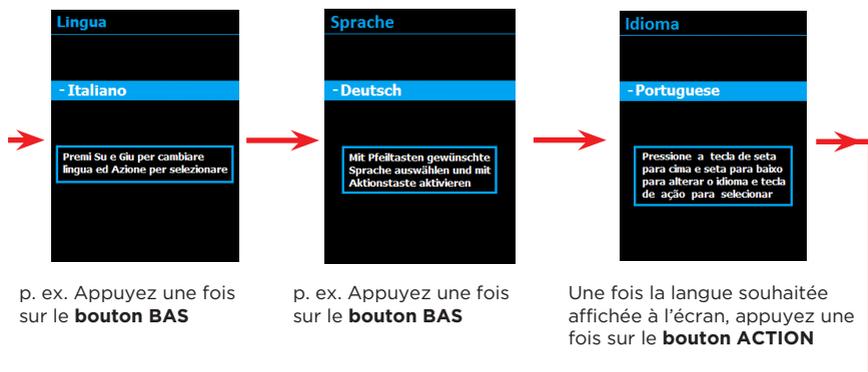
Appuyez une fois sur le **bouton BAS** pour passer d'une langue à l'autre, puis appuyez une fois sur le **bouton ACTION** pour accéder au menu « Langue »



À partir de cet écran, vous pouvez modifier la langue à l'aide des **boutons HAUT et BAS**.



Tous les menus s'affichent alors dans la langue sélectionnée



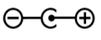
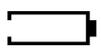
Tous les menus s'affichent alors dans la langue sélectionnée

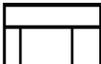
## Annexe 5 — Signes et symboles

La liste suivante décrit tous les symboles internationaux et de sécurité utilisés sur les produits de Spacelabs Healthcare. Aucun produit ne comporte tous les symboles.

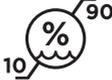
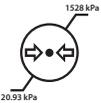
Sécurité générale			
	<p>Consultez les instructions d'emploi disponibles sur le CD d'accompagnement ou via le site Web de Spacelabs Healthcare.</p>		<p>Consultez les documents. CE SYMBOLE INDIQUE QU'IL CONVIENT DE LIRE LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</p>
	<p><b>Avertissement</b> Actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures corporelles ou le décès.</p>		<p>Attention — tensions dangereuses. Pour éviter tout risque d'électrocution, ne pas retirer le couvercle ni le capot arrière. La maintenance doit être effectuée par un technicien de maintenance sur site qualifié (États-Unis). DANGER – Haute tension (international)</p>
	<p>Précaution</p>		<p>Borne d'équipotentialité</p>
	<p>Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables</p>		<p>Prise de terre de protection</p>
	<p>Fusible</p>		<p>Remplacer le fusible uniquement comme indiqué</p>
	<p>Terre fonctionnelle</p>		



Sécurité générale			
<b>AECG TYPE 1</b>	DISPOSITIF D'ECG AMBULATOIRE DE TYPE 1 SELON LA NORME ANSI/AAMI CE38:1998.		Batterie faible
	Polarité de la prise femelle d'alimentation (les signes ± peuvent être inversés).		Utiliser uniquement le type de batterie recommandé.
	État de la batterie		Remplacer uniquement par une batterie adaptée (les signes ± peuvent être inversés).
	Norme CEI 60601-1 Équipement de type B. Ce type d'équipement offre un degré adéquat de protection contre les électrocutions.		Norme CEI 60601-1 Équipement de classe II, double isolation. Cet équipement ne requiert aucune sortie de connexion à la terre.
	Norme CEI 60601-1 Équipement de type BF, résiste au défibrillateur. Ce type d'équipement est une pièce appliquée au patient, isolée de type F (flottante) offrant un degré adéquat de protection contre les électrocutions et résistant au défibrillateur.		Équipement CEI 60601-1 de type BF. L'appareil affichant ce symbole est un élément isolé de type F (flottant) connecté au patient offrant un niveau adéquat de protection contre les chocs électriques.
	Norme CEI 60601-1 Équipement de type CF. Ce type d'équipement est une pièce appliquée au patient, isolée de type F (flottante) offrant un degré élevé de protection contre les électrocutions et résistant au défibrillateur.		Norme CEI 60601-1 Équipement de type CF. Ce type d'équipement est une pièce appliquée au patient, isolée de type F (flottante) offrant un degré élevé de protection contre les électrocutions.
Utilisation générale			
	MARCHE — Connexion de l'alimentation au secteur		ARRÊT — Déconnexion de l'alimentation du secteur
	MARCHE/ARRÊT		Position ARRÊT de l'interrupteur d'alimentation du bouton-poussoir
	Touche DÉMARRER (TA)		Touche VEILLE Touche MARCHE/ARRÊT
	DÉMARRER/ARRÊTER		Touche ARRÊT ou ANNULER

Fonctions fréquemment utilisées			
	Sortie vidéo		Port de communication infrarouge
	Touche IMPRIMER LE RAPPORT		Bus série universel (USB)
	Connexion réseau		Témoin d'alimentation
	Sortie audio, haut-parleur		Touche AIDE (explique l'écran précédent)
	Entrée/sortie des données		Pavé numérique
	Pouls		Carte PCMCIA
	Raccordement de clavier		Raccordement de souris
	Port série		



Emballage			
	Non stérile		Sans PVC
<i>R<sub>x</sub> only</i>	La législation fédérale (américaine) limite la vente de cet appareil par l'État, ou sur prescription d'un médecin habilité par la législation de l'État dans lequel il pratique à utiliser ou à prescrire l'utilisation de cet appareil.		Ne pas réutiliser. À usage unique
	Un seul patient – à usage multiple		Utiliser par date [AAAA-MM-JJ]
	Conserver à l'abri de l'humidité	<b>OPTION</b>	Option
 Not made with natural rubber latex	Non fabriqué avec du caoutchouc naturel Latex		Haut
<b>IP N<sub>1</sub> N<sub>2</sub></b>	<b>CEI 60529</b>  N <sub>1</sub> = 0 Non protégé 1 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 50 mm et plus 2 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 12,5 mm et plus 3 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 2,5 mm et plus 4 Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 1 mm et plus  N <sub>2</sub> = 0 Non protégé 1 Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale 2 Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le BOÎTIER est incliné jusqu'à 15° 3 Protection contre la pulvérisation d'eau 4 Protection contre les projections d'eau		
	Limites environnementales de température de stockage/d'expédition		Limites environnementales d'humidité de stockage/d'expédition
	Limite de pression atmosphérique		Fragile, à manipuler avec précaution
	Mettre les batteries au rebut dans le respect de l'environnement. Décharger complètement les batteries au lithium avant de les jeter. Les batteries au plomb-acide (Pb) et au nickel-cadmium doivent être recyclées. Veuillez respecter vos procédures internes ainsi que les réglementations locales relatives à la mise au rebut ou au recyclage.		Ce symbole indique que les déchets produits par les appareils électriques et électroniques ne doivent pas être mis au rebut comme déchets ménagers non triés et doivent être collectés séparément. Veuillez prendre contact avec un représentant agréé du fabricant pour obtenir des informations concernant la mise au rebut de votre équipement.



	Limites environnementales d'altitude de stockage/d'expédition		Recycler
---	---	---	----------

## Certification et conformité

	Approuvé par le laboratoire ETL		Approuvé par l'association canadienne de normalisation
	Marqué CE conformément à la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.		Dispositif de transmission par radio. Niveaux élevés de radiation ionisante.

## Traçabilité et informations sur le fabricant

	Fabricant		Date de fabrication
	Code du lot		Numéro de série Les lettres « SN » sont l'acronyme de « Numéro de série ». Chaque périphérique a son propre numéro de série unique.
	Dispositif médical		Représentant de la Communauté européenne
	Numéro de catalogue ou numéro de commande		

## Notations et abréviations

Les abréviations utilisées comme symboles sont indiquées ci-dessous.

<b>CH</b> ch	Canal d'ECG Canaux ECG — CH1, CH2, CH3, CH4	<b>C.O.</b> CO co	Débit cardiaque
<b>DIA</b> dia	Diastolique	<b>ECG</b> Ecg	Électrocardiogramme
<b>ESIS</b>	Suppression de l'interface électrochirurgicale	<b>GND</b> gnd	Terre
<b>HLO</b> hlo	Débit haut niveau	<b>NIBP</b> nibp	Pression artérielle non invasive
<b>RESP</b> resp	Respiration	<b>SPO2</b> SpO2 SpO <sub>2</sub> SaO <sub>2</sub>	Saturation du sang artériel en oxygène mesurée par oxymétrie du pouls
<b>SYS</b> Sys	Systolique		



Cette page est intentionnellement laissée vierge





*R<sub>x</sub> only*



35301 SE Center St, Snoqualmie, WA 98065. États-Unis | T +1 425 396 3300 | +1 800 522 7025  
Unit B, Foxholes Centre, John Tate Road, Hertford.SG13 7DT. ROYAUME-UNI | Tél. +44 (0)1992 507700 | Fax +44 (0)1992 501213  
[www.spacelabshealthcare.com](http://www.spacelabshealthcare.com) © 2020 Spacelabs Healthcare Ltd. Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

070-2604-04 Rév. C