

**BOSCH
+SOHN**

boso



Mode d'emploi

boso ABI-Serie

Système de mesure de l'indice de pression à la cheville

FR

0124

Sommaire

Contenu de la livraison	3
Signification des pictogrammes.....	3
Pictogrammes sur l'appareil.....	4
Description de l'appareil	4
Description de l'appareil Face avant + face arrière.....	5
Légende Logiciel + ABI	6
Remarque préalable	7
Introduction	7
Usage prévu.....	8
Contre-indications.....	8
Informations importantes	9
L'indice de pression à la cheville	11
Mise en service de l'appareil.....	11
Préparation de la mesure de l'ABI.....	12
Pose des brassards	13
Réalisation de la mesure de l'ABI.....	15
Après emploi.....	19
Information aux clients concernant la reprise d'appareils électriques usagés à usage professionnel.....	20
Signalement obligatoire des incidents	21
Garantie, service après-vente	22
Caractéristiques techniques	23
Instructions pour le contrôle métrologique	24
Remarques relatives à la CEM, bosso ABI-Serie.....	25

Contenu de la livraison

- Système de mesure de l'indice de pression à la cheville (ABI)
- Mallette de transport
- Bloc d'alimentation
- Brassards pour les bras | 2 unités (tour de bras 22 – 42 cm), tubulure incluse
- Brassards pour les jambes | 2 unités (tour de jambe 18 – 38 cm), tubulure incluse
- Modes d'emploi pour :
 - boso ABI-Serie
 - profil-manager XD
- Livret des dispositifs médicaux
- Certificat de garantie
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- Câble USB 3,0 m
- Brochures + poster

Signification des pictogrammes



eIFU Indicator

Consulter le mode d'emploi électronique



Limites de température



Limite d'humidité



Conserver dans un endroit sec



Fragile, manipuler avec précaution



Date de fabrication



Instruction à l'attention de l'utilisateur



Représentant autorisé en Suisse



Dispositif médical



Informations importantes/Mises en garde



Référence

Pictogrammes sur l'appareil



Identifiant unique du dispositif



Numéro de série



Fabricant



Lire le mode d'emploi



Appareil de la classe de protection II



Liaison équipotentielle



L'appareil ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers



Connecteur USB



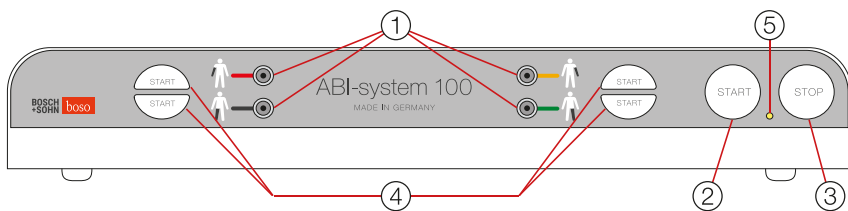
Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF

CE 0124 Marquage CE

Description de l'appareil

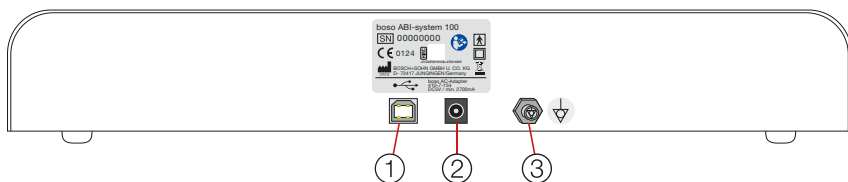
Face avant de l'appareil

Fig. 1







Face arrière de l'appareil

Fig. 2



Description de l'appareil — Face avant (fig. 1)

- ① Raccords pour les brassards
 -  Raccord brassard, bras droit (code couleur rouge)
 -  Raccord brassard, jambe droite (code couleur noir)
 -  Raccord brassard, bras gauche (code couleur jaune)
 -  Raccord brassard, jambe gauche (code couleur vert)

 - ② Touche START

Cette touche permet de déclencher une mesure manuellement.
Les 4 brassards sont gonflés.


 - ③ Touche STOP

Cette touche permet d'arrêter une mesure manuellement.
Tous les brassards sont dégonflés, l'affichage est désactivé.

 - ④ Touches pour démarrage d'une mesure individuelle

Ces touches permettent de déclencher des mesures individuelles des extrémités.

 - ⑤ Voyant d'alimentation

Le voyant d'alimentation s'allume en vert dès que l'appareil est sous tension.
-  Pour déconnecter entièrement l'appareil du secteur, débranchez le bloc d'alimentation de la prise électrique.

Description de l'appareil — Face arrière (fig. 2)

- ① Connecteur USB pour fiche type B
- ② Connecteur secteur
- ③ Liaison équipotentielle

Légende — Logiciel + ABI

mmHg Unité de pression (millimètres de mercure)

Sys Pression systolique en mmHg

Dia Pression diastolique en mmHg

PP Tension différentielle en mmHg
Tension différentielle = différence systole – diastole

Pul Nombre de pulsations par minute

Arr Arythmie
Indique si la fréquence cardiaque a présenté une irrégularité de plus de 25 % pendant la mesure

ABI Indice de pression à la cheville
ABI = rapport entre la pression systolique mesurée aux chevilles et la pression systolique la plus élevée mesurée aux bras

baPWV Vitesse de l'onde de pouls bras-cheville

cfPWV Vitesse de l'onde de pouls carotido-fémorale

Δ Arm Sys Diff Arm Sys en mmHg
Différence entre la pression systolique du bras gauche et celle du bras droit

Δ Arm Dia Diff Arm Dia en mmHg
Différence entre la pression diastolique du bras gauche et celle du bras droit

Remarque préalable



Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil pour la première fois.

Ce mode d'emploi fait partie d'un système modulaire composé de deux parties :

- mode d'emploi boso ABI-Serie
- mode d'emploi boso profil-manager XD

Ces deux modes d'emploi sont indispensables pour vous permettre d'utiliser toutes les fonctionnalités des appareils de la boso ABI-Serie.

Avant d'utiliser le système pour la première fois, il est indispensable de se familiariser avec les deux modes d'emploi. Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations contenues dans ce mode d'emploi sans préavis. La version actuelle de ce mode d'emploi est disponible sur le site web de boso et peut être téléchargée : <https://www.boso.de/downloads>

Introduction

Chère cliente, cher client, nous sommes très heureux que vous ayez choisi un système de calcul de l'indice de pression à la cheville.

Votre appareil de la boso ABI-Serie est une innovation sur le marché des technologies de mesure de la pression artérielle pour les professionnels de santé. Il permet de déterminer simplement l'indice de pression à la cheville. Il fonctionne selon le principe de la mesure oscillométrique. Les variations de pression (oscillations) causées par les ondes de pouls et transmises par les brassards sont enregistrées et analysées par les microprocesseurs. L'avantage majeur de cette méthode de mesure tient au fait qu'elle ne nécessite pas de microphone ou de doppler, dont le positionnement précis est en grande partie déterminant pour la fiabilité des mesures.

Cet appareil est conforme à la réglementation européenne actuelle ainsi qu'à la norme internationale CEI 80601-2-30 :

« Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques ».

Le contrôle métrologique – qui doit être effectué au plus tard tous les 2 ans – peut être effectué par le fabricant, l'administration en charge de la métrologie légale ou des personnes répondant aux critères de l'article 6 du règlement allemand relatif à l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux. Vous trouverez les instructions pour le contrôle métrologique au chapitre « Instructions pour le contrôle métrologique » de ce mode d'emploi.

Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et ils doivent être installés et mis en service comme indiqué à la section « Remarques relatives à la CEM ».



Conserver le mode d'emploi avec le dispositif afin de l'avoir toujours à portée de la main.

Dans ce mode d'emploi, le symbole  indique à l'utilisateur ce qu'il doit faire.

Usage prévu

Mesure non invasive de la pression systolique et de la pression diastolique aux extrémités – bras gauche, bras droit, cheville gauche, cheville droite. Cette mesure est destinée à déterminer l'indice de pression à la cheville (ABI), qui peut permettre de dépister une artériopathie périphérique.

Contre-indications



Les critères d'exclusion de la mesure oscillométrique de l'ABI sont les mêmes que pour le doppler.



L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé chez les nouveau-nés et les jeunes enfants.



Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance cardiaque sévère.

Informations importantes



Les troubles du rythme cardiaque peuvent nuire à la précision de l'appareil et être à l'origine d'erreurs de mesure.



Des problèmes peuvent survenir chez les porteurs de stimulateurs cardiaques dans la mesure où leur pouls est faible.



L'appareil convient aux patients de tous âges, ayant un tour de bras de 22 à 48 cm et un tour de cheville de 18 à 38 cm.



L'appareil n'a pas été validé pour une utilisation chez les femmes enceintes.



Ne pas utiliser l'appareil sans surveillance chez les personnes inconscientes, désorientées et ne réagissant pas.



Ne pas poser les brassards sur les plaies ouvertes, les stents implantés et les lymphœdèmes.



Faire une pause d'au moins 2 minutes entre deux mesures successives.



Veillez à ce que la tubulure d'air ne soit pas pliée pendant la mesure. Cela pourrait entraver la circulation sanguine et provoquer des lésions.



Le flux sanguin ne doit pas être interrompu plus longtemps que cela est nécessaire (> 2 minutes). En cas de dysfonctionnement de l'appareil, appuyez sur la touche STOP et enlevez le brassard du bras et de la jambe.




Chez les patients dont les fonctions cognitives sont altérées, la mesure ne doit être effectuée que sous la supervision du personnel médical.




Risque de strangulation par les tubulures des brassards de 2 m et 3,5 m de long.





Des mesures trop fréquentes sont mauvaises pour la circulation sanguine et peuvent entraîner des lésions.

 Ne pas poser le brassard sur des plaies, pour éviter d'écorcher la peau.


 Veiller à ce que le brassard ne soit pas posé à un bras ou une jambe dont les artères ou les veines font ou ont fait l'objet d'un traitement médical (par exemple shunt).

 Chez les femmes amputées d'un sein, ne pas poser le brassard au bras du côté de l'amputation.


 Pendant la mesure, le fonctionnement d'autres appareils médicaux utilisés simultanément sur le même bras peut être perturbé.


 L'utilisation de l'appareil à proximité de sources de rayonnement électromagnétique puissantes (p.ex. matériel d'imagerie médicale, téléphone[s] mobile[s]) peut perturber son fonctionnement (voir « Remarques relatives à la CEM »).


 L'ordinateur utilisé pour l'analyse doit remplir les exigences de la norme EN 60601-1.

 Si vous revendez ou cédez l'appareil à un tiers, veuillez le lui remettre accompagné :


- du mode d'emploi boso ABI-Serie
- du mode d'emploi boso profil-manager XD, avec le logiciel.

 L'appareil doit être placé de manière que le connecteur du bloc d'alimentation soit facilement accessible.

 Les températures extrêmes, l'humidité et l'altitude peuvent influencer sur les performances de l'appareil.

 Si l'appareil a été exposé à l'humidité ou si du liquide a pénétré à l'intérieur pendant le nettoyage/l'utilisation, ne plus l'utiliser pour effectuer des mesures sur le patient.

Le fabricant n'est responsable des conséquences pour la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil que si :

 le montage, les extensions, une nouvelle installation, les modifications ou les réparations ont été effectués par des personnes agréées par lui,

 l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.

L'indice de pression à la cheville

(en anglais : ABI, Ankle Brachial Index)

Pour calculer l'ABI, il faut mesurer la pression systolique aux bras et aux jambes. La pression artérielle est exprimée en mmHg (millimètres de mercure).

L'ABI est calculé en divisant la pression systolique mesurée aux jambes (la valeur moyenne de la pression au niveau de l'artère tibiale postérieure et de l'artère tibiale antérieure) par la pression systolique la plus élevée mesurée aux bras.

Mise en service de l'appareil



Avant de commencer à travailler avec des appareils de la boso ABI-Serie, vous devez installer le logiciel boso profil-manager XD avec le CD-ROM d'installation joint à l'appareil. Veuillez s'il vous plaît suivre les instructions données dans le mode d'emploi de boso profil-manager XD. Ce logiciel permet d'analyser et de gérer les données des mesures.

Au dos de l'appareil, il y a la prise de raccordement pour le bloc d'alimentation (fig. 2, face arrière de l'appareil, connecteur 2), le connecteur USB (fig. 2, face arrière de l'appareil, connecteur 1) et le connecteur pour la liaison équipotentielle (fig. 2, face arrière de l'appareil, connecteur 3).

Dès que l'appareil de la boso ABI-Serie est alimenté par le bloc d'alimentation et relié à l'ordinateur (sur lequel le logiciel boso profil-manager XD a été préalablement installé), les brassards peuvent être raccordés aux connecteurs (fig. 1, face avant de l'appareil, raccords pour les brassards 1)(veiller à ce que les codes couleur des brassards et ceux des connecteurs correspondent). Les tubulures des 4 brassards et les 4 raccords pour brassards à l'avant de l'appareil sont identifiés par les couleurs rouge (brassard bras droit), jaune (brassard bras gauche), noire (brassard cheville droite) et verte (brassard cheville gauche).

Utilisez uniquement le bloc d'alimentation boso (référence 410-7-154). La puissance de ce bloc d'alimentation est stabilisée et ajustée avec précision et la polarité est correcte. Les blocs d'alimentation d'autres fournisseurs peuvent endommager les composants électroniques et entraîner la perte de garantie du fabricant.



Pour réaliser la liaison équipotentielle, reliez un conducteur approprié au connecteur pour liaison équipotentielle prévu à cet effet sur l'appareil. Les exigences de la norme EN 60601-1 s'appliquent toujours à la liaison équipotentielle. Le conducteur d'équipotentialité ne doit pas être utilisé comme conducteur de protection. Un conducteur d'équipotentialité correspondant n'est pas compris dans la livraison.


Préparation de la mesure ABI



Pour la mesure, le patient doit être allongé, afin d'obtenir des rapports de pression comparables aux bras et aux jambes. Le patient ne doit pas croiser les jambes.

Avant la mesure, le patient doit rester allongé au repos pendant environ 5 minutes.

Pose des brassards

 L'appareil doit être utilisé uniquement avec des brassards boso CA04, CL04, CA02 ou CA03 d'origine.

Désignation de type	Circonférence	Référence
Brassard bras CA04	22 – 42 cm	143 – 4 – 768
Brassard cheville CL04	18 – 38 cm	143 – 4 – 769
Brassard bras CA02	32 – 48 cm	143 – 4 – 771
Brassard bras CA03	16 – 22 cm	143 – 4 – 773

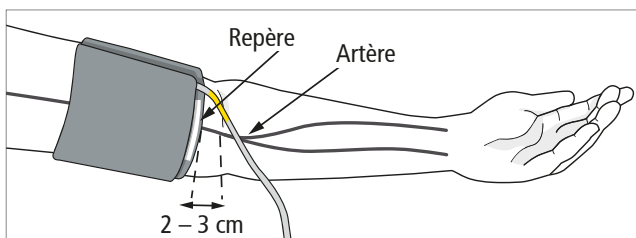
Choisir les brassards adaptés aux tours de bras (le tour de bras est imprimé sur le brassard). Les brassards sont munis d'un code couleur. Positionnez les brassards au-dessus des deux bras et des deux chevilles (les codes couleurs doivent correspondre aux symboles qui se trouvent à côté des prises de raccordement sur l'appareil).

Placez les brassards des bras de manière que leur bord inférieur soit à environ 2 à 3 cm au-dessus du pli du coude. Le brassard doit être placé de manière que le repère se trouve sur l'artère brachiale (fig. 3 et 4).

 Ne jamais placer les crochets métalliques sur des artères
→ Cela risque de fausser les mesures

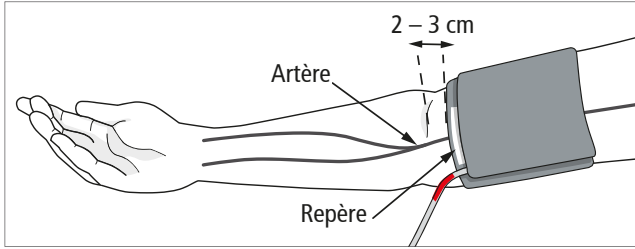
Bras gauche

Fig. 3



Bras droit

Fig. 4



Placez les brassards des chevilles de manière que leur bord inférieur soit à environ 1 à 2 cm au-dessus de la malléole. Le brassard doit être placé de manière que le repère blanc se trouve sur l'artère tibiale postérieure. Veillez à ce que le brassard soit assez serré à la cheville.

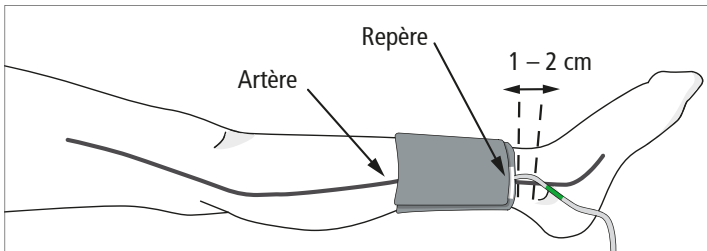


Attribution des brassards → Membres

Pour vérifier si les brassards sont correctement assignés aux différents membres, une mesure individuelle peut être réalisée au bras gauche ou droit et à la jambe gauche ou droite.

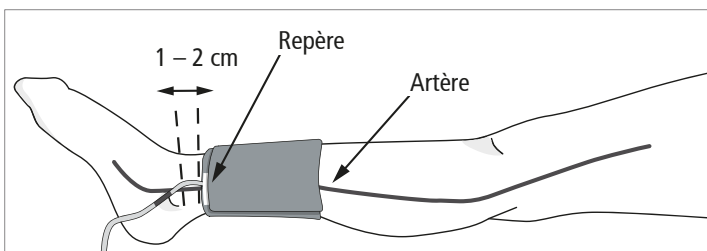
Pied gauche

Fig. 5



Pied droit

Fig. 6



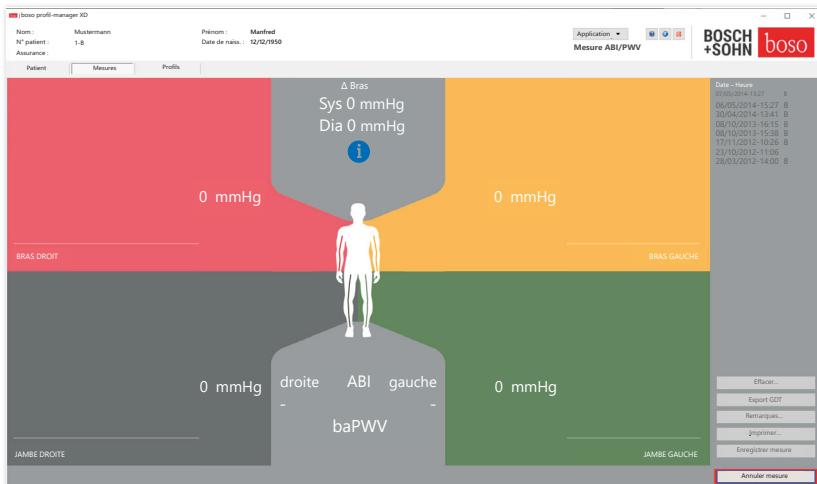
Réalisation de la mesure ABI



Vous pouvez arrêter à tout moment une mesure en cours en cliquant sur le bouton « Annuler mesure » dans le logiciel ou en appuyant sur la touche STOP de l'appareil, et les brassards se dégonflent automatiquement. Pour arrêter une mesure, vous pouvez aussi enlever les brassards à tout moment.

Capture d'écran | boso profil-manager XD

Fig. 7



Sélectionnez « Mesure ABI » sous l'onglet « Mesures ». Le système ABI démarre la mesure ABI après un bref étalonnage (env. 3 secondes). Le système comporte un dispositif intelligent de pompage automatique pour gonfler en douceur les brassards à la bonne pression. Lorsque les brassards sont correctement gonflés, les pompes s'arrêtent et l'air des brassards s'échappe automatiquement.



Au plus tard à ce moment-là, les quatre membres doivent rester parfaitement immobiles et le patient ne doit pas parler.

(option)

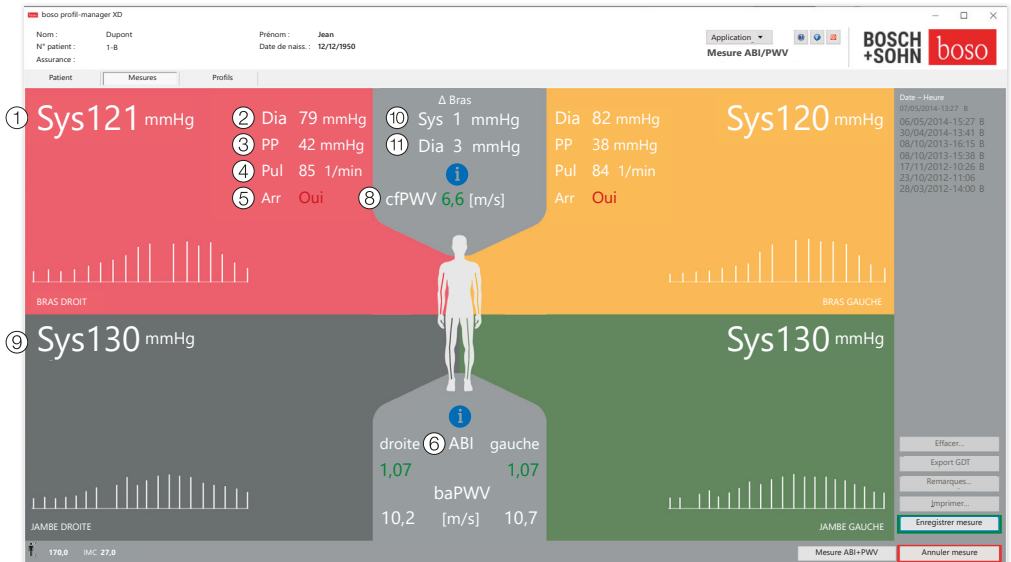
Sélectionnez « Mesure ABI+PWV » sous l'onglet « Mesures » ou appuyez sur la touche START de l'appareil. Une fois la mesure ABI terminée (et après une pause d'env. 10 secondes), le système ABI 100 démarre la mesure PWV.

Lorsque la mesure est terminée, les valves intégrées s'ouvrent automatiquement pour dégonfler rapidement les brassards. Les valeurs mesurées sont affichées dans boso profil-manager XD. En appuyant sur le bouton « Remarques », vous pouvez saisir des remarques individuelles pour chaque mesure réalisée.

Des modèles de remarques peuvent être définis et enregistrés pour être utilisés plus tard.

Capture d'écran | boso profil-manager XD

Fig. 8



Les paramètres affichés dans la figure 7 se rapportent respectivement à la moitié gauche et la moitié droite du corps.

- ① **Sys** Pression systolique au bras, en mmHg
En rouge >140 mmHg
- ② **Dia** Pression diastolique au bras, en mmHg
En rouge > 90 mmHg
- ③ **PP** Tension différentielle, en mmHg
Tension différentielle = systole – diastole
En rouge > 54 mmHg

- ④ **Pul** Nombre de pulsations par minute
- ⑤ **Arr** Arythmie
indique si la fréquence cardiaque a présenté une irrégularité de plus de 25 % pendant la mesure, en rouge en cas d'arythmie
- ⑥ **ABI** Indice de pression à la cheville : ABI = rapport entre la pression systolique mesurée aux chevilles et la pression systolique la plus élevée mesurée aux bras, en rouge si l'ABI < 0,9
- ⑦ **baPWV** Vitesse de l'onde de pouls bras-cheville | option
PWV bras-cheville mesurée.
Comme il n'y a pas de limite exacte mais seulement une zone grise de 14 à 18 m/s, la valeur baPWV est affichée en blanc neutre uniquement. Dans certains cas, la valeur limite est également déterminée individuellement en fonction du genre, de l'âge et de la pression artérielle du patient.
- ⑧ **cfPWV** Vitesse de l'onde de pouls carotido-fémorale | option
cfPWC* calculée à partir de la baPWV
En rouge si ≥ 10 m/s (pas affichée si les deux valeurs ABI < 0,9)
La taille du patient étant nécessaire pour calculer la PWV, elle doit être saisie.
- ⑨ **Sys** Pression systolique à la cheville, en mmHg
- ⑩ **Δ Arm Sys** Diff Arm Sys : différence entre la pression systolique du bras gauche et celle du bras droit, en mmHg
En rouge > 10 mmHg
- ⑪ **Δ Arm Dia** Diff Arm Dia : différence entre la pression diastolique du bras gauche et celle du bras droit, en mmHg
En rouge > 10 mmHg

* voir aussi : Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Ja'nosi RA, et al. (2019): Rapid and automated risk stratification by determination of the aortic stiffness in healthy subjects and subjects with cardiovascular disease. PLoS ONE 14(5): e0216538. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216538>

Enregistrement de la mesure ABI



Pour enregistrer une mesure, cliquez sur le bouton « Enregistrer mesure ».



Si les valeurs mesurées sont manifestement erronées, répétez la mesure !

La pression artérielle est une grandeur dynamique qui peut être influencée par différents facteurs, par exemple :

- par un mouvement avant ou pendant la mesure
- par la condition physique (stress, maladie, ...)

Répétition d'une mesure ABI/PWV



Il est impératif de faire une pause d'au moins 2 minutes entre deux mesures successives.



Pour répéter une mesure, appuyez de nouveau sur le bouton « Mesure ABI » ou « Mesure ABI+PWV ».



Pour effectuer une mesure sur un seul membre, appuyez sur la touche START à côté du symbole correspondant à ce membre.

Pour le calcul de l'ABI, toutes les mesures doivent être effectuées en même temps.

Si une nouvelle mesure n'est pas souhaitée, enlevez les brassards.

Après emploi

Nettoyage et désinfection



Pour nettoyer l'appareil, utiliser un chiffon doux sec. Les petites taches sur les brassards peuvent être éliminées avec un chiffon humide.



Pour le nettoyage, n'utiliser en aucun cas des solvants, de l'essence, de l'alcool à brûler ou des abrasifs.

Désinfection



Pour la désinfection de l'appareil par essuyage (temps d'action au minimum 5 minutes), nous recommandons le désinfectant Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Pour désinfecter les brassards, nous recommandons la désinfection par nébulisation. Il convient de veiller à ce que les brassards soient nettoyés et désinfectés régulièrement, en particulier si l'appareil est utilisé pour plusieurs patients.

Information aux clients concernant la reprise d'appareils électriques usagés à usage professionnel

1)

Sur la base de la directive européenne 2012/19/UE, la loi relative aux équipements électriques (ElektroG) transposant la directive en droit allemand a été révisée en 2021. La loi amendée, ElektroG3, est entrée en vigueur le 01/01/2022. L'objectif est d'améliorer continuellement les taux de collecte de déchets d'équipements électriques et électroniques et d'atteindre un pourcentage de plus de 65 %. Dans ce document, nous vous informons sur les possibilités de retourner vos équipements électriques et électroniques destinés à un usage professionnel que nous avons mises en place.

2) Déclaration du fabricant concernant la possibilité de retour

Pour les appareils destinés à un usage professionnel, nous travaillons avec une entreprise spécialisée qui peut aller les récupérer à la fin de leur durée de vie (voir point 3). Il faut pour cela en aviser cette entreprise ou « BOSCH+ SOHN GmbH u. Co. KG » en indiquant quels appareils doivent être retournés et leur nombre. Le client reçoit ensuite une proposition de cette entreprise afin de coordonner la récupération des appareils. Le client est libre de choisir de retourner ses équipements électriques et électroniques ou de les éliminer via son propre système et de remplir les obligations qui y sont liées.

3) Entreprise partenaire chargée des retours

Entreprise de valorisation des déchets chargée de la reprise des équipements pour la société « BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG » :

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlin

Signalement obligatoire des incidents

Tout incident grave doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Un « incident grave » est un incident ayant entraîné, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner, directement ou indirectement, l'une des conséquences suivantes :

la mort d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, la dégradation sévère, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes, un risque grave pour la santé publique.

Veillez signaler les incidents graves à :

E-mail : vigilanz@boso.de

Fax : +49 (0) 74 77 92 75-56

Garantie, service après-vente

Ce produit est garanti 2 ans par le fabricant à compter de la date de l'achat. Fournir la facture comme justificatif de la date de l'achat. Pendant la période de garantie, les défauts dus à des vices de matériau ou de fabrication sont éliminés gratuitement. La période de garantie n'est pas de ce fait allongée pour l'ensemble du dispositif, mais uniquement pour les pièces qui ont été remplacées. La garantie ne couvre pas les défauts dus à l'usure (par exemple brassards), les dommages subis pendant le transport ni aucun des dommages imputables à une utilisation incorrecte (p. ex. non respect du mode d'emploi) ou à l'intervention de personnes non autorisées.

La garantie ne fonde pas de droits à demande de dommages-intérêts envers nous. Les droits de l'acheteur à réclamation conformément à l'article 437 du BGB (code civil allemand) ne sont pas restreints.



En cas de recours à la garantie, l'appareil doit être envoyé avec l'original du justificatif de l'achat à :

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG
Bahnhofstrasse 64
72417 Jungingen, Germany



Les travaux de maintenance sur l'appareil doivent être effectués par un personnel formé et agréé. L'appareil ne doit pas être modifié sans l'autorisation du fabricant.

Caractéristiques techniques

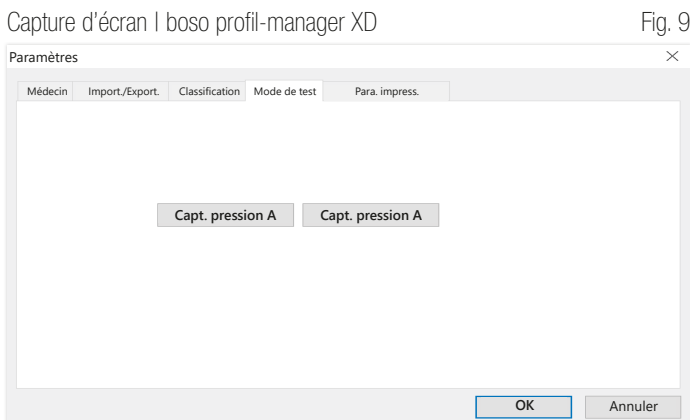
Principe de la mesure :	Oscillométrie
Modèle :	boso ABI-Serie
Gamme de mesure (pression artérielle, SYS) :	60 à 240 mmHg
Gamme de mesure (pression artérielle, DIA) :	40 à 140 mmHg
Pression dans le brassard :	0 à 300 mmHg
Écart maximal de pression du brassard :	± 3 mmHg (différence max. droite/gauche ± 2 mmHg)
Gamme de mesure (pouls) :	30 à 190 pulsations par minute
Écart maximal d'affichage du pouls :	± 5 %
Écart maximal d'affichage de la PWV :	± 5 %
Conditions de service :	Température ambiante +10 à +40 °C humidité rel. 30 à 85 %
Conditions de transport/de stockage :	Température ambiante -10°C à +60°C humidité rel. 15 à 85 %
Alimentation :	Bloc d'alimentation DC 5 V, 3,0 A, AC 100-240 V, 50-60 Hz, réf. : 410-7-154
Poids :	3,34 kg sans bloc d'alimentation
Dimensions (l x h x p) :	460 mm x 83 mm x 290 mm
Classification :	Classe de protection II (symbole : ) Type BF (symbole : )
Test clinique (DIN 58130) :	La précision des mesures est conforme aux exigences de la norme EN 1060, partie 3

Instructions pour le contrôle métrologique

A) Contrôle de fonctionnement

Un contrôle de fonctionnement des appareils de la boso ABI-Serie ne peut être effectué que sur l'homme ou avec un simulateur approprié.

B) Contrôle l'Étanchéité du circuit de pression + écart d'affichage de la pression



1. Pour activer le mode de test, cliquez sur le bouton « Capteur de pression A » ou « Capteur de pression B » sous le sous-onglet « Mode de test ».
2. Après un bref étalonnage, l'appareil passe en mode test. La pression actuelle s'affiche dans les champs correspondants de boso profil-manager XD.
3. Contrôler l'écart d'affichage de la pression et l'étanchéité du circuit de pression (en respectant le temps de pose du brassard – au minimum 30 s) en procédant de la manière habituelle. Différence maximale d'affichage de la pression droite – gauche ± 2 mmHg.
4. Effectuer le test pour les 4 extrémités.
5. Pour quitter le mode de test, cliquez sur le bouton « Terminer test ».



L'activation du « Capteur de pression B » n'est possible qu'à partir du numéro de série 46620000 ou 47300000.

C) Mesures de sécurité

Par mesure de sécurité, la moitié supérieure et la moitié inférieure du boîtier sont réunies par un sceau de sécurité du fabricant. La destruction sans autorisation de ce sceau de sécurité entraîne une perte du droit à la garantie.

(option) Le contrôle fonctionnel de l'appareil avec l'option « PWV » nécessite des simulateurs spéciaux et doit être effectué chez le fabricant.

Remarques relatives à la CEM boso ABI-Serie

Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et mis en service conformément aux directives mentionnées ci-après. Les appareils portatifs et mobiles de communications RF (p. ex. les téléphones mobiles/portables) peuvent avoir une influence sur les appareils électromédicaux. L'utilisation d'accessoires d'autres fournisseurs (qui ne sont pas des accessoires boso d'origine) peut être à l'origine d'émissions accrues ou d'une immunité réduite.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Les appareils de la série boso ABI sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur d'un appareil de la série boso ABI s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les appareils de la série boso ABI utilisent de l'énergie RF uniquement pour leurs fonctions internes. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans des appareils électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les appareils de la série boso ABI conviennent à l'utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émission de fluctuations de tension/de papillotement CEI 61000-3-3	conforme	

Remarques relatives à la CEM bosso ABI-Serie

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les appareils de la série bosso ABI sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur d'un appareil de la série bosso ABI s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DE) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 (100 kHz)	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Niveau d'essai – % Uref A/A 30 A/A 100 A/A 100 C/C 100	Durée / Phase ° 0,50 (0) 0,01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 0,02 (0) 5,00 (0)	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur d'un appareil de la série bosso ABI exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil de la série bosso ABI à partir d'une alimentation en énergie sans coupure.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Les appareils de la série bosso ABI sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur d'un appareil de la série bosso ABI s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement él.-magn. – directives distance de séparation recommandée
RF conduite CEI 61000-4-6, bandes ISM & radioamatteur (6V _{eff})	3 V _{eff} /m ISM : de 0,15 MHz à 80 MHz Radio : de 0,15 MHz à 80 MHz	3 V _{eff} /m ISM : de 0,15 MHz à 80 MHz Radio : de 0,15 Mhz à 80 MH	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés trop près de l'appareil de la série bosso ABI, y compris des câbles. Il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = 1,2 \sqrt{P}$
Fréquences ponctuelles : de 380 MHz à 5800 MHz	6 V _{eff} /m	6 V _{eff} /m	

Remarques relatives à la CEM bosso ABI-Serie

RF rayonnée CEI 61000- 4-3	3 V _{eff} /m de 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} /m de 150 kHz à 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz où P est la caractéristique de puissance de sortie nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site ^a soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 
----------------------------------	---	---	---

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'appareil de la série bosso ABI est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'appareil de la série bosso ABI pour vérifier que le fonctionnement est normal à tous les emplacements où il est utilisé. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner l'appareil de la série bosso ABI^b. Intensité du champ < 3 V/m pour 150 kHz à 80 MHz.

Distances de séparation recommandées

entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et les appareils de la série bosso ABI. Les appareils de la série bosso ABI sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'un appareil de la série bosso ABI peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF (émetteurs) et l'appareil de la série bosso ABI, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance d'émission nominale assignée de l'émetteur / W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur / m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission nominale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 : Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs, dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz ; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

**BOSCH
+SOHN**

boso

04/2023 | Sous réserve d'erreurs et de modifications.



 BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

Bahnhofstraße 64 | 72417 Jungingen, Germany

T +49(0) 74 77 92 75 - 0 | E zentrale@boso.de | www.boso.de