

**BOSCH
+SOHN**

boso



Mode d'emploi

boso TM-Serie
Tensiomètres 24 heures

FR

CE 0124

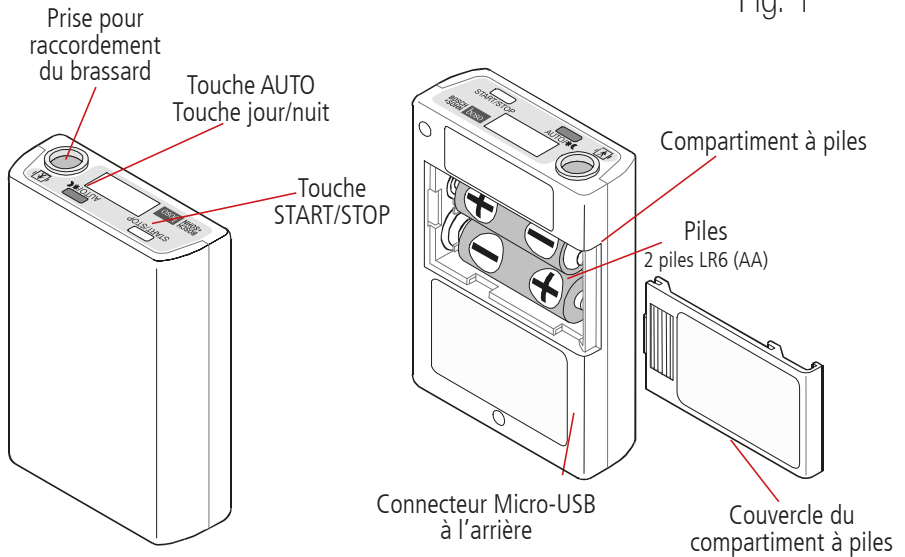
Sommaire

Description des tensiomètres	4
Contenu de la livraison avec tous les accessoires.....	4
Signification des pictogrammes.....	5
Pictogrammes sur l'appareil.....	6
Écran OLED	7
Introduction	8
Usage prévu.....	9
Effets secondaires de la mesure de la pression artérielle sur 24 heures ..	10
Domaine d'application	10
Remarques/Consignes de sécurité.....	11
Consignes de sécurité.....	11
Mise en service	14
Choix et raccordement du brassard.....	14
Mise en place des housses de protection (option).....	15
Pose du brassard	16

Réalisation de mesures avec les tensiomètres de la bosu TM-Serie	17
Fin de la mesure et transmission des données mesurées	19
Remplacement des piles	20
Chargement des piles	22
Stockage prolongé du tensiomètre.....	23
Messages d'erreur	24
Après emploi.....	26
Information aux clients concernant la reprise d'appareils électriques usagés à usage professionnel	27
Signalement obligatoire des incidents	28
Conditions de garantie/Service après-vente	29
Accessoires	30
Caractéristiques techniques	31
Instructions pour le contrôle métrologique	33
Remarques concernant la CEM	34

Description des tensiomètres

Fig. 1



Contenu de la livraison avec tous les accessoires*

- Tensiomètre 24 heures
- Mallette de transport
- Chargeur de piles
- 2 jeux de deux piles chacun (dont un jeu est déjà inséré dans l'appareil)
- Brassards adultes
 - taille M CA91, lavable
 - taille L CA92, lavable
- Sacoche avec bandoulière amovible et ceinture
- Modes d'emploi pour :
 - boso TM-Serie
 - profil-manager XD
- Informations importantes
- Livret des dispositifs médicaux
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- Câble USB

*Le contenu de la livraison varie selon le modèle d'appareil

Signification des pictogrammes



Respecter le mode d'emploi électronique



Informations importantes/Mises en garde



Référence



Marquage CE



Identifiant unique du dispositif



Représentant autorisé en Suisse



Dispositif médical



Conserver dans un endroit sec



Fragile, manipuler avec précaution



Limites de température



Limite d'humidité



Instruction à l'attention de l'utilisateur

Pictogrammes sur l'appareil



Touche START/STOP



Touche AUTO (touche JOUR/NUIT)



Mode automatique actif



Mode sommeil actif



Pile chargée



Pile partiellement chargée



Pile vide, impossible de poursuivre les mesures ou de transmettre des données



Mémoire pleine, 600 mesures, impossible de poursuivre les mesures



Numéro de série

IP22

Protection contre les corps étrangers et l'eau : l'indice de protection (IP) indique le degré de protection des boîtiers contre la pénétration de corps étrangers et les infiltrations d'eau selon la norme CEI 60529. Cet appareil est protégé contre les corps étrangers solides de 12 mm de diamètre et plus, p. ex. les doigts.

Cet appareil est protégé contre l'infiltration de gouttes d'eau tombant à la verticale lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.

Pictogrammes sur l'appareil



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



Appareil de type BF protégé contre la défibrillation



Fabricant



Date de fabrication

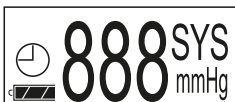


Lire le mode d'emploi

Affichage OLED



Affichage de l'heure
lorsqu'aucune mesure n'est en cours



Affichage des valeurs mesurées :


SYS - pression systolique
DIA - pression diastolique
PUL - pouls
mmHg - unité de pression artérielle
/min - unité de mesure de la fréquence cardiaque



Affichage des erreurs

Introduction

Chère cliente, cher client, nous sommes très heureux que vous ayez choisi un tensiomètre 24 heures de boso. La marque boso est synonyme d'une qualité et d'une précision excellentes. Actuellement, 96 pour cent des généralistes, praticiens et internistes allemands utilisent dans leur cabinet un tensiomètre de boso (sondage de la société d'études de marché GfK auprès de généralistes, praticiens et internistes, 01/2016). Ce tensiomètre a fait l'objet d'un contrôle qualité rigoureux et il est pour vous un instrument fiable de mesure de la pression artérielle de vos patients.

 Avant d'utiliser le tensiomètre pour la première fois, il est indispensable de lire attentivement ce mode d'emploi, car le résultat des mesures ne peut être juste que si le système est manipulé correctement.

Ce mode d'emploi des tensiomètres de la boso TM-Serie est destiné à vous familiariser avec l'utilisation de l'appareil de mesure ambulatoire de la pression artérielle et de ses accessoires. Pour pouvoir appliquer tous les réglages de l'appareil et utiliser tous les protocoles de mesure ainsi que toutes les options pour l'analyse des mesures enregistrées, vous avez également besoin du logiciel médical boso profil-manager XD. Vous trouverez les instructions pour l'utilisation du logiciel dans son mode d'emploi.

Avant d'utiliser le tensiomètre 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>

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.

Si vous avez besoin d'aide pour la mise en service, l'utilisation ou la maintenance de votre tensiomètre, veuillez s'il vous plaît vous adresser à votre distributeur ou au fabricant (vous trouverez ses coordonnées au dos de ce mode d'emploi).

Si vous revendez ou cédez le tensiomètre à un tiers, veuillez le lui remettre accompagné de ce mode d'emploi. Ce tensiomètre 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 sphymomanomètres non invasifs automatiques ».

L'utilisation du tensiomètre chez les femmes enceintes ou présentant une prééclampsie n'est pas prévue.

Si le tensiomètre est utilisé en médecine (conformément au règlement allemand relatif à l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux), des contrôles métrologiques réguliers sont nécessaires (voir la section, « Instructions pour le contrôle métrologique »).

Usage prévu

Mesure non invasive de la pression artérielle systolique et diastolique ainsi que de la fréquence cardiaque pendant – en général – 24 heures chez l'homme.

Effets secondaires de la mesure de la pression artérielle sur 24 heures








La mesure de la pression artérielle peut provoquer des pétéchies, des saignements ou des hématomes sous-cutanés au bras portant le brassard, même si celui-ci est correctement ajusté.

Le risque lié pour le patient à un traitement anticoagulant ou à des troubles de la coagulation est indépendant du type de tensiomètre utilisé. Toujours vérifier si le patient présente des troubles de la coagulation ou suit un traitement anticoagulant.



Domaine d'application

Les tensiomètres de la boso TM-Serie mesurent la pression artérielle selon le principe oscillométrique. L'appareil est prévu pour mesurer la pression artérielle pendant 24 heures dans l'environnement habituel du patient. Il ne doit être utilisé que sous surveillance médicale et après un apprentissage approfondi dispensé par des médecins ou des professionnels de santé. Il ne doit pas être utilisé sur de jeunes enfants ou des nouveau-nés. Il n'est pas conçu pour être utilisé sans surveillance chez les patients inconscients ou dont les fonctions cognitives sont altérées.

Remarques / Consignes de sécurité

-  Éviter d'écraser ou de réduire la section de la tubulure d'air.
-  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 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'appareil n'est pas protégé contre les influences possibles des appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF).

Consignes de sécurité

-  Si du liquide a été renversé sur l'appareil, retirer immédiatement les piles et envoyer l'appareil au service après-vente (voir la section « Conditions de garantie/Service après-vente ») pour qu'il le vérifie.
-  Veiller à ce que les piles et les batteries ne soient pas endommagées. N'utiliser en aucun cas des piles et des batteries endommagées.

Consignes de sécurité



Risque de strangulation provoquée par la bandoulière ou la tubulure du brassard.



Les patients dont les fonctions cognitives sont altérées ne peuvent utiliser l'appareil que sous surveillance.



Ne pas faire passer la bandoulière ou la tubulure du brassard autour du cou du patient.



La tubulure du brassard doit toujours être placée sous les vêtements (même la nuit).



Chez les enfants, l'appareil doit être utilisé avec des précautions particulières et sous surveillance permanente.



Demander au patient d'arrêter l'appareil, d'enlever le brassard et d'appeler le médecin en cas de douleurs, de sensation d'engourdissement du bras portant le brassard ou si le bras est enflé ou présente des rougeurs. (Il se peut que le patient ressente une gêne légère à modérée pendant la mesure de la pression artérielle).



Il est possible d'interrompre la mesure n'importe quand en appuyant sur l'une des touches. Le brassard se dégonfle et l'appareil peut être enlevé.



Demander au patient de protéger l'appareil contre la pénétration de liquide. Vous devez en particulier bien signaler au patient qu'il ne doit pas porter l'appareil sous la douche.



Si l'appareil a été exposé à l'humidité ou si du liquide a pénétré à l'intérieur pendant le nettoyage/l'utilisation, le patient ne doit plus le mettre.

Consignes de sécurité



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 ».



Les travaux de maintenance sur l'appareil doivent être effectués par un personnel formé et agréé.



En raison du risque de strangulation par la tubulure et le brassard, l'appareil ne doit pas se trouver à la portée des enfants qui ne sont pas surveillés, des patients dont les fonctions cognitives sont altérées laissés sans surveillance ni des patients sous anesthésie.



L'appareil ne doit pas être utilisé par des enfants sans surveillance.



Ne pas utiliser l'appareil à proximité de nourrissons. Cela peut entraîner des accidents ou des dommages matériels.




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




le montage, les extensions, les nouveaux réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par des personnes agréées par lui,



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

-  Ne pas mettre l'appareil en marche sans avoir posé le brassard.
-  L'appareil contient des petites pièces qui présentent un danger d'étouffement en cas d'ingestion accidentelle par des nourrissons.
-  Les températures extrêmes, l'humidité et l'altitude peuvent influencer sur les performances de l'appareil.

Mise en service

-  Avant de mettre un appareil de la boso TM-Serie en service, charger les piles contenues dans la livraison. Procéder pour cela comme indiqué aux sections « Remplacement des piles » et « Chargement des piles ». Installer ensuite le boso profil-manager XD. Ce logiciel permet de programmer le tensiomètre et d'analyser les données enregistrées.

Choix et raccordement du brassard aux appareils de la boso TM-Serie

Choix du brassard

-  Utiliser uniquement les brassards d'origine CA91, CA91R, CA92, CA93 et CA94.

Choisir le brassard adapté au tour de bras (le tour de bras est imprimé sur le brassard).

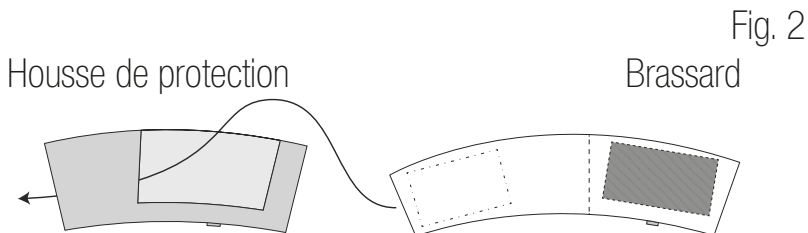
Raccordement du brassard

Le connecteur de la tubulure d'alimentation du brassard en air se visse directement dans la prise de raccordement du tensiomètre (voir figure 4).

Mise en place des housses de protection (option)

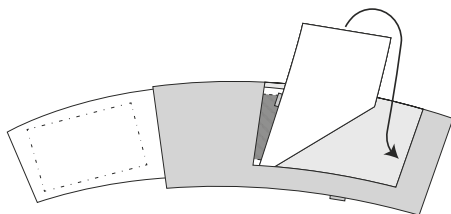
Si nécessaire, des housses de protection supplémentaires (voir la section « Accessoires ») peuvent être utilisées pour protéger les brassards contre les saletés.


Pour installer les housses de protection, procéder de la manière suivante :



 Passer le brassard dans le passant de la housse.

Fig. 3



 Fixer la housse sur le brassard au moyen des fermetures auto-agrippantes qui se trouvent sur l'envers.

Conseils pour l'entretien des housses de protection :

Lavage en machine à 60 °C au maximum.

Pose du brassard



Positionner le brassard sur le bras dévêtu de manière que la marque blanche se trouve au-dessus de l'artère brachiale. Chez la plupart des gens, la pression artérielle est plus élevée au bras gauche. C'est pourquoi elle est mesurée à ce bras. Si la pression artérielle est plus élevée au bras droit, elle doit être mesurée à ce bras.

Le brassard doit être placé à environ 2 ou 3 cm au-dessus du pli du coude. Il ne doit pas être trop serré, l'espace entre le brassard et le bras doit être d'environ deux doigts.



Une fois la mesure terminée, la circulation sanguine ne doit pas être entravée par le brassard. Passer la tubulure du brassard par-dessus l'épaule (voir figure 4). Fixer la tubulure du brassard sur l'épaule au moyen d'une bandelette adhésive. Pour transporter le tensiomètre, le mettre dans la sacoche accrochée à la ceinture ou à la bandoulière fournie avec la sacoche.

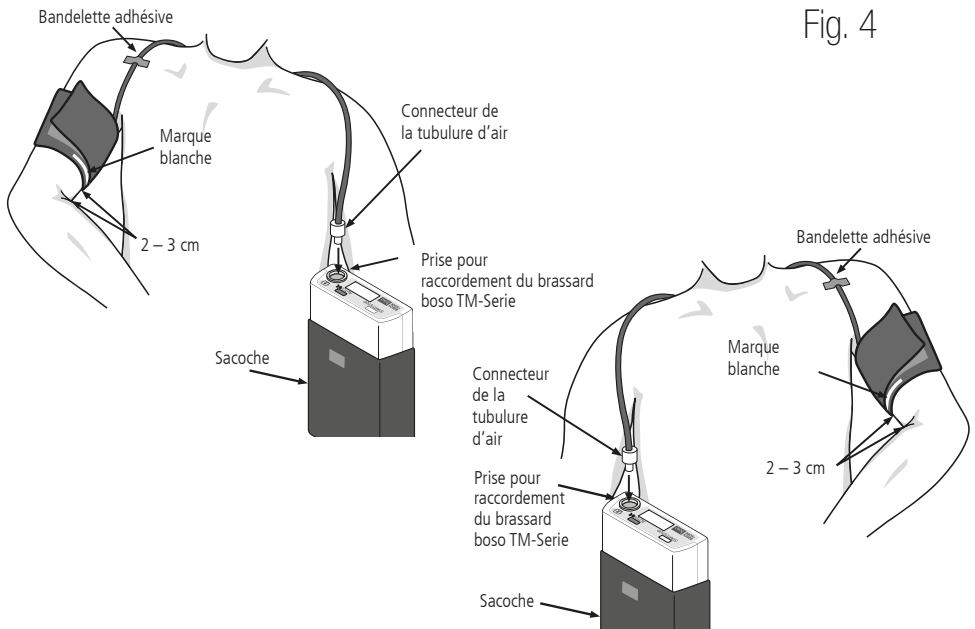


Fig. 4

Réalisation des mesures

avec les appareils de la boso TM-Serie



Après avoir posé correctement le brassard, vous pouvez effectuer un essai de mesure avec l'appareil de la boso TM-Serie au moyen de la touche START/STOP (le résultat de la mesure n'est affiché que si l'appareil a été programmé pour ce faire). Si l'écran est éteint, appuyer sur une touche quelconque pour l'activer. Si la mesure s'est bien déroulée, vous pouvez démarrer ensuite le mode automatique par intervalles (voir ci-dessous). La mesure d'essai est prise en compte dans l'analyse.




Veillez noter qu'avec la méthode de mesure oscillométrique, les mesures peuvent être imprécises chez certains patients. Chez les personnes souffrant d'arythmie, d'artériosclérose, de troubles circulatoires, de diabète ou portant un stimulateur cardiaque, il convient d'effectuer une mesure comparative avec un dispositif d'auscultation avant d'entreprendre les mesures avec le tensiomètre. Cette règle s'applique également aux femmes enceintes.

Des facteurs perturbateurs externes – tels que des mouvements du bras auquel les mesures sont effectuées, des vibrations gênantes, par exemple si la personne se déplace en voiture ou utilise les transports publics pendant les mesures – peuvent être à l'origine d'erreurs de mesure. Pour pouvoir évaluer les résultats des mesures, il convient donc de consulter le journal de bord tenu par le patient et d'en tenir compte dans l'analyse.

Démarrage du mode automatique par intervalles



Pour démarrer le mode automatique par intervalles, maintenir la touche noire AUTO enfoncée jusqu'à ce que le symbole «  » s'affiche à l'écran du tensiomètre et soit validé par un bref signal sonore (au bout d'environ 5 secondes).

Si l'appareil est utilisé dans le mode « Touche sommeil », le patient doit appuyer sur la touche noire AUTO avant d'aller se coucher. Le symbole « ☾ » (mode sommeil) s'affiche à côté du symbole « ⌚ » (mode automatique par intervalles). Au lever, le patient doit de nouveau appuyer sur la touche noire AUTO. Le symbole « ☾ » affiché disparaît.

Adaptation automatique du degré de gonflage
(uniquement dans le mode automatique par intervalles)

L'appareil de la boso TM-Serie gonfle le brassard automatiquement jusqu'à la pression nécessaire. Si cette pression ne suffit pas, l'appareil gonfle de nouveau le brassard automatiquement à environ 60 mmHg au-dessus de la pression initiale.

Limitation du degré de gonflage maximum

L'appareil de la boso TM-Serie a la possibilité de limiter le degré de gonflage. Vous trouverez la marche à suivre pour ce faire dans le mode d'emploi du boso profil-manager XD.

Réalisation d'une mesure manuelle

Une mesure manuelle peut être déclenchée n'importe quand par le patient en plus des mesures automatiques. Il peut être utile de le faire, par exemple après un effort physique ou un stress émotionnel. Pour cela, activer l'écran puis appuyer sur la touche blanche START/STOP.



Interruption de mesures




Pour interrompre des mesures, appuyer sur la touche blanche START/STOP

de l'appareil de la boso TM-Serie.

Si la mesure doit être effectuée ultérieurement, une mesure manuelle peut être déclenchée n'importe quand au moyen de la touche blanche START/STOP.

Fin de la mesure et transmission des données mesurées



Dès que le patient est déconnecté de l'appareil après 24 heures de mesure, le mode automatique doit être désactivé. Pour cela, maintenir la touche noire AUTO enfoncée jusqu'à ce que le symbole «  » affiché à l'écran du tensiomètre disparaisse (au bout d'environ 5 secondes).

Raccorder ensuite l'appareil de la boso TM-Serie à l'ordinateur au moyen du câble de raccordement. Transmettre les données en procédant comme indiqué dans le mode d'emploi du boso profil-manager XD. Après avoir transmis les valeurs mesurées, il est vivement recommandé d'effacer le contenu de la mémoire.

Remplacement des piles

Nous recommandons de remplacer après chaque mesure sur 24 heures le jeu de piles utilisé par le jeu de piles qui viennent d'être chargées. Pour éviter de perdre des données, les données enregistrées dans l'appareil de la boso TM-Serie sont enregistrées dans une mémoire tampon alimentée par une batterie interne. Cette batterie se recharge automatiquement via les piles. Lorsque la batterie est entièrement chargée, les données sont conservées pendant une dizaine de jours. Pour charger entièrement la batterie lors de la mise en service initiale, laisser l'appareil allumé pendant environ 24 heures avec les piles entièrement chargées.

Pour remplacer les piles, procéder de la manière suivante (voir figure 5) :



Ouvrir le couvercle du compartiment à piles (étape 1)



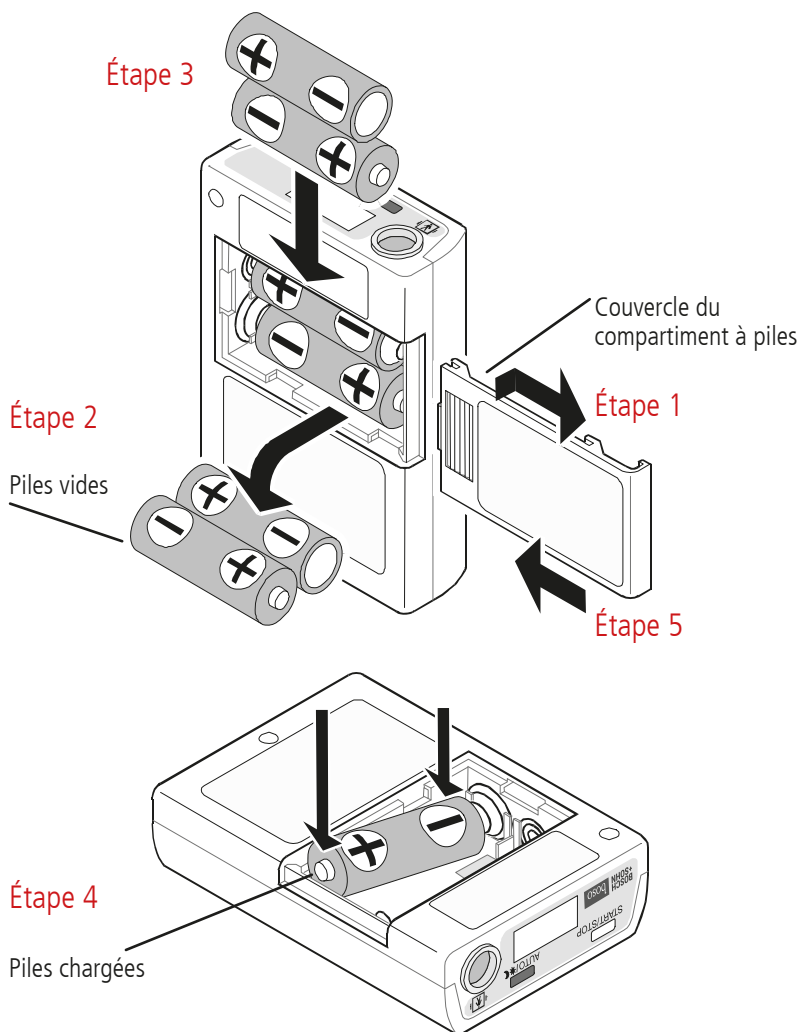
Sortir les piles vides (étape 2) et insérer les piles chargées (étape 3) (respecter les polarités ! (étape 4))



Fermer le couvercle du compartiment à piles (étape 5)

Remplacement des piles

Fig. 5



Chargement des piles

Mettre les piles dans le chargeur et brancher le chargeur sur une prise de courant. Pendant le chargement des piles, la LED bleue est allumée. Si les piles sont entièrement déchargées, il faut environ 11 heures pour les recharger. Au bout de 13 heures, le chargeur s'arrête automatiquement.



Remarque importante concernant le chargement des piles

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil de la boso TM-Serie pendant 24 heures, utiliser uniquement des piles dont les caractéristiques sont les suivantes : au minimum 1900 mAh ; 1,2 V ; NiMH, ou batteries (type AA 1,5 V).

En plus des deux piles nécessaires pour l'alimenter en électricité, l'appareil de la boso TM-Serie contient également une batterie interne pour la sauvegarde des paramètres du programme dans le tensiomètre.

Les mesures suivantes vous permettront d'éviter de perdre les paramètres et les données mesurées enregistrées si la batterie interne est déchargée :



Insérer les piles chargées et les laisser dans l'appareil même lorsqu'il n'est pas utilisé.



De cette manière, la charge de la batterie interne est maintenue à un niveau élevé. Si l'alimentation de la batterie interne est interrompue, les réglages de l'appareil de la boso TM-Serie sont perdus au bout d'une dizaine de jours.



Avant de relier l'appareil à un patient, remplacer les piles qui se trouvent dans l'appareil par un jeu de piles qui viennent d'être chargées.

Si un court-circuit se produit dans les piles, celles-ci peuvent devenir très chaudes et provoquer des brûlures et des dommages dus à une carbonisation dans l'appareil. Ne pas toucher les piles et le patient en même temps.

Stockage prolongé du tensiomètre

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant un certain temps (4 semaines ou plus), enlever les piles afin d'éviter qu'elles coulent et endommagent l'appareil.

Avant de relier de nouveau l'appareil à un patient, il est nécessaire de charger la batterie interne et de programmer de nouveau l'appareil.



Insérer des piles qui viennent d'être chargées.



Laisser les piles au moins deux heures dans le tensiomètre.
La batterie interne se recharge pendant ce temps.



Reprogrammer l'appareil.



Avant de relier l'appareil à un patient, remplacer les piles par un jeu de piles qui viennent d'être chargées.

Affichage des erreurs

Code d'erreur	Cause	Remède
0:00	L'heure revient à 0:00 lorsque l'on remplace les piles	Le tensiomètre doit être de nouveau programmé.
E03 E90	Réglage du point zéro impossible	Dégonfler entièrement le brassard.
E04	Piles vides	Recharger ou remplacer les piles.
E05	Fuite	Détacher le brassard de l'appareil et le raccorder de nouveau. Si l'erreur se reproduit, contacter votre distributeur.
E06	Pression supérieure à 299 mmHg	Le bras ne doit pas bouger pendant la mesure.
E07	Interruption par l'utilisateur au moyen de la touche START/STOP	
E08 E10	Pas d'oscillations ou pas d'oscillations exploitables	Le bras ne doit pas bouger pendant la mesure.
E09	Erreur du capteur d'activité	Sortir les piles du compartiment et les réinsérer.

Affichage des erreurs

Code d'erreur	Cause	Remède
E20	Pouls < 30 ou > 200	
E21	Pas d'oscillations exploitables pour la diastole (E21) ou la systole (E22)	Vérifier la position et la tenue du brassard.
E22		
E23	Systole-diastole < 10 ou > 150 mmHg	
E30	La mesure dure plus de 180 secondes	Contactez votre distributeur.
E31	L'évacuation de l'air dure plus de 90 secondes	Contactez votre distributeur.
E48	Impossible de prendre le pouls	Le bras ne doit pas bouger pendant la mesure.
E52	Erreur mémoire	Contactez votre distributeur.
E91	La pression dans le brassard est trop élevée ou la pression maximale a été réglée à un niveau trop bas	Sélectionner une pression maximale plus élevée. Le bras ne doit pas bouger pendant la mesure.

Après emploi

Nettoyage et désinfection



Pour nettoyer l'appareil de la boso TM-Serie et le brassard, utiliser un chiffon doux éventuellement légèrement imbibé d'eau savonneuse.

Pour les housses de protection : lavage en machine à 60 °C au maximum.



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 du tensiomètre par essuyage (temps d'action au minimum 5 minutes), nous recommandons le désinfectant Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Pour désinfecter le brassard, nous recommandons la désinfection par nébulisation. Il convient de veiller à ce que le brassard soit nettoyé et désinfecté régulièrement, en particulier si le dispositif est utilisé pour plusieurs patients.

Élimination

Les piles et batteries usagées ne doivent pas être jetées à la poubelle. Elles peuvent être déposées dans un point de collecte de piles usagées ou de déchets spéciaux. Veuillez s'il vous plaît vous renseigner auprès de votre commune.



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

4) Coordonnées des contacts pour les retours

La reprise peut être demandée par téléphone ou par e-mail. Les possibilités suivantes sont à la disposition du propriétaire des déchets :

téléphone : +49 (0) 74 77 92 75-0

e-mail : zentrale@boso.de

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. Les signalements d'incidents graves doivent être adressés à :

e-mail : vigilanz@boso.de

fax : +49 (0) 74 77 10 21

Conditions de 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 brassard), 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
Bahnhofstr. 64, 72417 Jungingen, Allemagne



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.

Accessoires



Utiliser uniquement les accessoires recommandés par le fabricant.

Brassards

Taille M	CA91	20 – 31 cm	259-4-400
Taille M (bras droit)	CA91R	20 – 31 cm	259-4-440
Taille L	CA92	28 – 38 cm	259-4-410
Taille XL	CA94	36 – 50 cm	259-4-430
Taille S	CA93	15 – 22 cm	259-4-420

Housses de protection (10 unités)

Taille M, bras droit et gauche	259-7-400
Taille L	259-7-410
Taille XL	259-7-430
Taille S	259-7-420
5x taille M et 5x taille L	259-7-405

Autres accessoires

Chargeur	535-7-130
Piles NiMH (2 unités, AA)	535-7-131
Sacoche avec bandoulière	515-7-116

Caractéristiques techniques

Dispositif :	Tensiomètre pour mesure sur 24 heures
Modèle :	Voir l'étiquette de l'appareil
Tension nominale :	2x 1,5 V DC ou 2x 1,2 V DC
Alimentation électrique :	2x piles NiMH (AA)
Gamme de mesure :	Systole : 60 à 280 mmHg Diastole : 30 à 160 mmHg Pouls : 30 – 200 BPM
Écart maximal de pression du brassard :	±3 mmHg ou 2 % de la valeur lue (la valeur la plus élevée s'applique)
Écart maximal d'affichage du pouls :	±5 %
Mémoire des valeurs mesurées :	600 mesures
Conditions de service :	+10 °C à +40 °C Humidité rel. 30 – 85 % (sans condensation) Pression atmosphérique 700 hPa – 1060 hPa
Conditions de stockage :	-20 °C à +60 °C Humidité relative 10 – 95 % Pression atmosphérique 700 hPa – 1060 hPa
Poids :	135 grammes sans les piles

Caractéristiques techniques

Dimensions (l x h x p) : 66 mm x 25 mm x 95 mm

Durée de vie typique des piles : 1000 charges (selon le degré de gonflage et la fréquence d'utilisation)

Durée de vie probable de l'appareil : 10 ans

Durée de vie probable du brassard : 10 000 cycles de mesure


Test clinique : La précision des mesures est conforme aux exigences de la norme ISO 81060-2.

Instructions pour le contrôle métrologique

A) Contrôle de fonctionnement

Un contrôle de fonctionnement de l'appareil ne peut être effectué que sur l'homme ou avec un simulateur approprié.

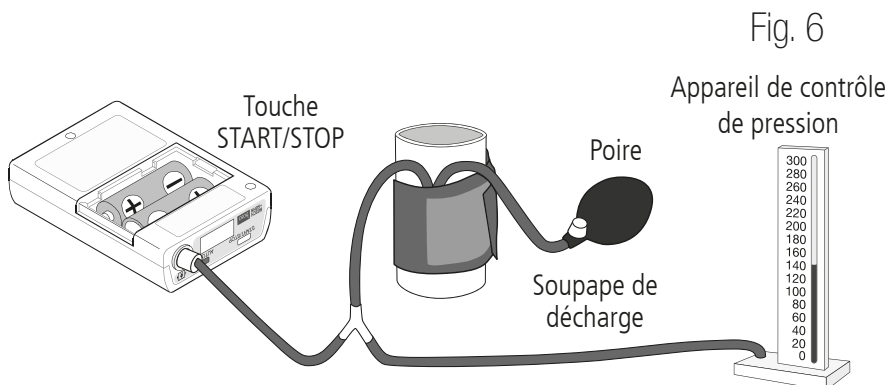
B) Vérification de l'étanchéité du circuit de pression et de l'écart d'affichage de la pression

 Sortir les piles de leur compartiment. Préparer un appareillage expérimental (voir figure 6). Remettre les piles dans l'appareil puis appuyer immédiatement sur la touche blanche START/STOP et la maintenir enfoncée. Maintenir la touche blanche START/STOP enfoncée jusqu'à ce qu'un « 0 » apparaisse à l'écran de l'appareil de la boso TM-Serie.

Contrôler l'écart d'affichage de la pression et l'étanchéité du circuit de pression (tenir compte du temps de pose du brassard – au minimum 30 secondes) en procédant de la manière habituelle. Pour revenir au mode mesure une fois le contrôle terminé, les piles doivent de nouveau être sorties de leur compartiment puis réinsérées.

C) Mesures de sécurité

Par mesure de sécurité, les deux moitiés du boîtier (haut et bas) sont reliées par une marque de fixation.



Remarques concernant la CEM

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

Le tensiomètre boso est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du tensiomètre boso s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre boso utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses 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	Le tensiomètre boso convient 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	Non applicable	
Émissions de fluctuations de tension/de papillotement CEI 61000-3-3		

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le tensiomètre boso est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du tensiomètre boso s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 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 sables CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Non applicable	
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	Non applicable	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 1/2 cycle 40 % U_T (creux = 65 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux = 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % de U_T) pendant 5 secondes	Non applicable	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

NOTE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Remarques concernant la CEM

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le tensiomètre boso est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du tensiomètre boso s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff}	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés trop près du tensiomètre boso, 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. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P^a}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 kHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P^a}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P^a}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz 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 le tensiomètre boso est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le tensiomètre boso 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 le tensiomètre boso. ^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées

entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le tensiomètre boso. Le tensiomètre boso est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre boso peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF (émetteurs) et le tensiomètre boso, 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	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P^a}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P^a}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P^a}$
W			
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 maximale 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

11/2023 | 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