



Tensiomètre professionnel HBP-1120

- Instruction Manual
- Mode d'emploi
- Gebrauchsanweisung
- Manuale di istruzioni
- Manual de instrucciones
- Gebruiksaanwijzing
- РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
- Kullanım Kılavuzu

• كتيب الإرشادات

EN
FR
DE
IT
ES
NL
RU
TR
AR

Merci d'avoir fait l'acquisition de ce tensiomètre professionnel OMRON.
Lire le manuel dans son intégralité avant la première utilisation du tensiomètre.
La lecture du présent manuel assure une utilisation sûre et précise du tensiomètre.

Table des matières

Introduction

Domaine d'utilisation.....	1
Exceptions	2
Remarques sur la sécurité.....	3

Utilisation de l'appareil

Composants du produit.....	9
Accessoires en option.....	9
Fonctions du produit	10
Caractéristiques / Fonctions de l'appareil.....	11
Installation des piles	13
Branchement du transformateur de courant alternatif.....	13
Choix du brassard et raccordement.....	14
Application du brassard au patient	15
Indicateur de zéro	17

Mesure NIBP (Non-Invasive Blood Pressure - mesure non invasive de la tension artérielle)

Mesure en « mode normal ».....	18
Mesure en « mode auscultation »	19
Arrêt de la mesure	20
Mise de l'appareil hors tension	20
Principes de la mesure non invasive de la tension artérielle.....	21

Maintenance

Inspection d'entretien et sécurité.....	22
Nettoyage de l'appareil.....	22
Entretien du brassard	22
Contrôle avant utilisation	23
Vérification de la précision des mesures de tension	24
Dépannage	25
Liste des codes d'erreur	28
Mise au rebut.....	30

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques : HBP-1120.....	31
Déclaration du fabricant.....	36

Introduction

Domaine d'utilisation

Usage médical

Cet appareil est un tensiomètre numérique servant à mesurer la tension artérielle et le pouls chez les adultes et les enfants dont la circonférence du bras est comprise entre 12 cm et 50 cm.

Utilisateur

Cet appareil doit être utilisé par un professionnel de la santé.

Population de patients

Cet appareil peut être utilisé chez les patients adultes et chez les enfants de 3 ans et plus.

Environnement

L'appareil est conçu pour être utilisé dans les cabinets, les hôpitaux, les cliniques et autres établissements médicaux.

Durée de vie

5 ans (uniquement si un contrôle approprié est effectué)

Paramètre de mesure

- Pression artérielle non invasive
- Fréquence cardiaque

Précautions d'utilisation

Les avertissements et les mises en garde énoncés dans le mode d'emploi doivent être suivis scrupuleusement.

Exceptions

OMRON décline toute responsabilité dans les cas suivants.

1. En cas de problèmes ou de dégâts dus à des travaux de maintenance et/ou de réparation n'ayant pas été effectués par du personnel OMRON ou par le distributeur spécifié par OMRON
2. En cas de problèmes ou de dégâts subis par un produit OMRON et provoqués par un produit d'un autre fabricant ou non fourni par OMRON
3. En cas de problèmes et de dégâts dus à des travaux de maintenance et/ou de réparation effectués à l'aide de pièces de rechange autres que celles indiquées par OMRON
4. En cas de problèmes et de dégâts dus au non-respect des Remarques sur la sécurité ou des procédures d'utilisation indiquées dans le présent mode d'emploi
5. En cas d'utilisation de l'appareil dans des conditions non conformes à celles indiquées dans le présent mode d'emploi, y compris la source d'alimentation ou l'environnement
6. En cas de problèmes et de dégâts résultant d'une modification ou d'une réparation inappropriée du produit
7. En cas de problèmes et de dégâts dus à des catastrophes naturelles telles que les incendies, les tremblements de terre, les inondations ou la foudre

1. Le contenu du présent mode d'emploi peut être modifié sans préavis.
2. Le contenu du présent mode d'emploi a été vérifié avec le plus grand soin. Si vous deviez toutefois découvrir une erreur ou une description inexacte, veuillez nous le signaler.
3. Toute reproduction, totale ou partielle, du présent mode d'emploi est interdite sans l'autorisation préalable d'OMRON. Ce mode d'emploi est protégé par des droits d'auteur, et toute utilisation, hormis une utilisation à titre individuel (ou dans le cadre d'une entreprise), n'ayant pas fait l'objet d'une autorisation par OMRON est interdite.

Remarques sur la sécurité

Les exemples de symboles et de signaux d'avertissement indiqués ci-dessous sont fournis afin de garantir une utilisation sûre du produit et de prévenir tous dégâts et blessures pour l'utilisateur ou des tiers. Les signaux et symboles sont expliqués ci-dessous.

Symboles de sécurité utilisés dans le présent mode d'emploi

 Avertissement	Indique les situations dans lesquelles une manipulation incorrecte pourrait entraîner la mort ou de graves lésions corporelles.
 Attention	Indique les situations dans lesquelles une manipulation incorrecte pourrait entraîner des lésions corporelles ou des dégâts matériels.

Informations générales

Remarque :

Il s'agit d'informations à caractère général qu'il faut connaître en cas d'utilisation de l'appareil, ainsi que d'autres informations utiles.

Stockage/Configuration

Avertissement

- Installer l'appareil à un endroit proche d'une prise électrique d'où l'adaptateur secteur peut facilement être déconnecté. S'il est impossible de débrancher rapidement l'alimentation en cas de situation anormale, un accident ou un incendie peut se produire.
- Ne pas soulever l'appareil par le brassard ou par l'adaptateur CA. Ceci risque de provoquer des problèmes de fonctionnement.
- Si l'appareil tombe en panne, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.
- Ne pas utiliser en même temps qu'un appareil de traitement à l'oxygène hyperbare, ni dans un environnement où du gaz combustible pourrait être généré.
- Ne pas utiliser en même temps qu'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). S'il faut procéder à une IRM, retirer du patient le brassard relié à l'appareil.
- Ne pas utiliser avec un défibrillateur.
- Ne pas installer l'appareil dans les lieux suivants :
 - Lieux sujets à vibrations, comme les ambulances et les hélicoptères des urgences.
 - Lieux où pourraient être présents des gaz ou des flammes.
 - Lieux où sont présents de l'eau ou de la vapeur.
 - Lieux où des produits chimiques sont stockés.
- Ne pas utiliser dans des conditions de température, d'humidité ou d'altitude extrêmement élevées. Utiliser exclusivement dans les conditions environnementales prescrites.

- Ne pas soumettre l'appareil à des chocs importants.
- Ne pas poser d'objets lourds sur le câble d'adaptateur CA, ni poser l'appareil sur le câble.
- Aucun essai clinique n'a été réalisé chez les nouveau-nés et les femmes enceintes. Ne pas utiliser chez les nouveau-nés et les femmes enceintes.
- Ne pas brancher ni débrancher l'adaptateur CA avec les mains mouillées.
- Pendant la mesure, veiller à ce qu'aucun téléphone mobile ou autre appareil électrique émettant des champs électromagnétiques ne se trouve dans un rayon de 30 cm de ce moniteur. Cela risquerait de perturber le fonctionnement du moniteur et/ou de provoquer des erreurs de mesure.

Attention

- Ne pas installer l'appareil dans les lieux suivants :
 - Lieux où poussière, sel ou soufre sont présents.
 - Lieux exposés à la lumière solaire directe pour de longues périodes (en particulier, ne pas laisser le tensiomètre longtemps exposé à la lumière solaire directe ou près d'une source de rayons ultraviolets, car ceux-ci endommagent l'affichage à cristaux liquides [LCD]).
 - Lieux exposés à des vibrations ou à des chocs.
 - À proximité d'appareils de chauffage.
- Ne pas utiliser dans un local contenant des appareils émettant du bruit (IRM, tomodensitomètre, équipement de radiographie ou matériel chirurgical HF) ou dans une salle d'opération. Le bruit émis par ces équipements peut interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil.

Avant / pendant l'utilisation

Avertissement

- Cet appareil est conforme à la norme CEM (compatibilité électromagnétique) (EN60601-1-2). De ce fait, il peut être utilisé en même temps que d'autres instruments médicaux. Toutefois, si se trouvent à proximité de l'appareil des instruments qui génèrent du bruit, tels que bistouris électriques ou dispositifs de traitement par micro-ondes, vérifier le fonctionnement du tensiomètre pendant et après l'utilisation de ces instruments.
- En cas d'erreur de mesure ou de résultat douteux, vérifier les signes vitaux du patient par auscultation ou palpation. Lors de l'évaluation des conditions du patient, éviter de se fier uniquement aux résultats de la mesure.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel de santé compétent. Ce dispositif ne doit pas être utilisé par les patients.
- Brancher correctement les connecteurs et le câble d'adaptateur CA.
- Ne pas poser d'objets ou de liquides sur cet appareil.
- Avant d'utiliser l'appareil, procéder aux contrôles suivants :
 - Vérifier que le câble d'adaptateur CA n'est pas endommagé (pas de fils dénudés ou cassés) et que les connexions sont solides.
- Pour l'adaptateur CA connecté à l'appareil, les fournitures et les dispositifs en option, utiliser exclusivement les accessoires standard ou les produits spécifiés par OMRON. Cela peut s'avérer dangereux pour l'appareil et/ou l'endommager.

- Ne pas utiliser le tensiomètre dans un endroit humide ou un endroit où il pourrait être éclaboussé par de l'eau.
- Cet appareil est conçu pour être utilisé dans les cabinets de médecins, les hôpitaux, les cliniques et autres établissements médicaux.
- Ne pas utiliser le tensiomètre s'il émet de la fumée, une odeur inhabituelle ou un bruit inhabituel.
- Ne pas introduire de téléphones cellulaires ni d'appareils émetteurs-récepteurs dans la pièce où l'appareil est installé ou utilisé.
- Ne pas relier un même patient à plusieurs tensiomètres.
- Ne pas brancher l'appareil sur une prise de courant commandée par un interrupteur mural.

Attention

- Avant d'utiliser l'appareil, s'assurer qu'aucune des conditions suivantes ne s'applique au patient :
 - Mauvaise circulation périphérique, pression artérielle manifestement basse ou basse température corporelle (le débit sanguin diminue à l'endroit de la mesure).
 - Le patient est porteur d'un cœur et d'un poumon artificiels (il n'y aura pas de pulsations).
 - La patiente a subi une mastectomie ou une lymphadénectomie.
 - Le patient présente un anévrisme.
 - Le patient présentent des arythmies fréquentes.
 - Mouvements du corps tels que convulsions, pulsations artérielles ou tremblements (massage cardiaque en cours, légères vibrations constantes, rhumatisme, etc.).
- Avant toute utilisation, contrôler visuellement l'appareil pour vérifier qu'il ne présente pas de déformations dues à une chute et qu'il est propre et sec.
- Lorsque l'appareil n'a pas été utilisé pendant une période prolongée, toujours vérifier, avant une nouvelle utilisation, qu'il fonctionne normalement et de façon sûre.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un endroit où il risque de tomber. En cas de chute de l'appareil, s'assurer qu'il fonctionne normalement et de façon sûre.
- Ne pas enrouler le brassard autour d'un bras auquel est fixé un capteur SpO₂ ou un autre appareil de surveillance. Le pouls peut disparaître lorsque le brassard se gonfle, ce qui provoque une perte temporaire de la fonction de surveillance.

FR

Nettoyage

Avertissement

- Avant de nettoyer l'appareil, le mettre hors tension et débrancher l'adaptateur CA de l'appareil.
- Après le nettoyage, s'assurer que l'appareil est parfaitement sec avant de le brancher sur une prise de courant.
- Ne pas vaporiser, verser ou éclabousser de liquides dans ou sur l'appareil, les accessoires, les connecteurs, les boutons ou les ouvertures du boîtier.

Attention

- Ne pas utiliser de diluant, de benzène ou d'autre solvant pour nettoyer l'appareil.
- Ne pas stériliser en autoclave ou au gaz (EOG, gaz de formaldéhyde, ozone à haute concentration, etc.).
- Si une solution antiseptique est utilisée pour le nettoyage, suivre les instructions du fabricant. Cela peut endommager la surface de l'appareil.
- Nettoyer l'appareil régulièrement.

Maintenance et inspection

Avertissement

- Afin d'assurer une utilisation sûre et correcte de l'appareil, toujours en effectuer une inspection avant de commencer à travailler.
- Les modifications non autorisées sont interdites par la loi. Ne pas tenter de démonter ou de réparer le tensiomètre.

Pile sèche

Avertissement

- Si le liquide de la pile entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Ne pas se frotter les yeux. Appeler immédiatement un médecin.
- Ne pas jeter dans le feu, démonter ou chauffer.
- Toujours débrancher l'adaptateur CA de l'appareil avant d'extraire la pile ou de l'installer.
- Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant un mois ou plus, retirer la pile de l'appareil et le stocker.
- Ne pas tenter de démonter ou de modifier la pile.
- Ne pas exercer de pression sur la pile et ne pas la déformer. Ne pas jeter la pile, ni la faire tomber, la plier ou la heurter.
- La pile présente un pôle positif et un pôle négatif. Ne pas introduire les piles en inversant leur polarité.
- Ne pas connecter les bornes positive et négative de la pile à un fil ou à un autre objet métallique.
- Ne pas utiliser simultanément l'adaptateur CA et la pile.
- Utiliser exclusivement le type de pile spécifié.

Attention

- En cas de contact entre le liquide de la pile et la peau ou les vêtements, rincer immédiatement à l'eau.
- Ne pas utiliser simultanément des piles neuves et usagées ou différents types de pile ensemble.

Mesure NIBP (Non-Invasive Blood Pressure - mesure non invasive de la tension artérielle)

Avertissement

- Si le brassard a été utilisé sur des patients atteints d'une infection, traiter le brassard comme un déchet médical ou le désinfecter avant de l'utiliser à nouveau. Dans le cas contraire, une infection pourrait se déclarer.

- Si des mesures NIBP sont effectuées fréquemment à l'aide d'un brassard sur une longue période, contrôler régulièrement la circulation du patient. En outre, enrrouler le brassard en respectant les avertissements en la matière contenus dans le présent mode d'emploi.
- Ne pas raccorder le brassard NIBP ou le joint du brassard à un adaptateur Luer Lock.
- Ne pas plier la tubulure du brassard pendant le gonflage et le dégonflage, notamment après un changement de position du corps.
- Ne pas poser le brassard dans les conditions suivantes :
 - Sur un bras où une perfusion ou une transfusion sanguine est en cours.
 - Sur un bras sur lequel est fixé un capteur SpO₂, un cathéter capteur de pression (IBP) ou un autre instrument.
 - Sur un bras sur lequel est placé un shunt pour hémodialyse.
 - Un bras blessé.
- Si la pression artérielle est mesurée avec le brassard posé du côté où une patiente a subi une mastectomie, vérifier l'état de la patiente.

Attention

- La mesure NIBP doit être effectuée au niveau du bras.
- Lors de la mesure NIBP, arrêter les mouvements excessifs du patient et réduire le tremblement.
- Si un médecin a indiqué que le patient présente une diathèse hémorragique ou une hypercoagulabilité, vérifier l'état du bras après la mesure.
- Afin d'assurer une mesure correcte, utiliser un brassard de la bonne taille. Si le brassard utilisé est trop large, la pression artérielle mesurée tend à être inférieure à la pression artérielle réelle. Si le brassard utilisé est trop étroit, la pression artérielle mesurée tend à être supérieure à la pression artérielle réelle.
- Avant et pendant la mesure, s'assurer qu'aucune des conditions suivantes ne s'applique au patient :
 - La partie autour de laquelle le brassard est enveloppé n'est pas à la hauteur du cœur. (Une différence de hauteur de 10 cm peut provoquer une différence de l'ordre de 7 à 8 mmHg de la valeur mesurée de la pression artérielle.)
 - Le patient bouge ou parle pendant la mesure.
 - Le brassard est placé autour d'une épaisse couche de vêtements.
 - Le bras est comprimé par la manche retroussée.
- Chez les adultes, le brassard doit être enrroulé de façon à permettre l'introduction de deux doigts entre le brassard et le bras.
- La précision d'une valeur de mesure clignotante qui se situe au-delà de la plage de mesure ne peut pas être garantie. Toujours vérifier l'état du patient avant de prendre une décision.
- Ne pas utiliser un brassard endommagé ou troué.
- Avec cet appareil, utiliser exclusivement les BRASSARDS OMRON GS (GS CUFF2). L'utilisation d'un autre brassard pourrait fausser les mesures.

Remarque :

Installation

- Lire attentivement le manuel de chaque accessoire en option. Le présent mode d'emploi ne contient pas de précautions relatives aux accessoires en option.
- Disposer les câbles avec soin, de sorte que le patient ne se retrouve pas enchevêtré ou attaché.

Avant / pendant l'utilisation

- Après avoir mis l'appareil sous tension, procéder aux contrôles suivants :
 - Il n'y a pas d'émission de fumée ni d'odeur ou bruit inhabituels.
 - Appuyer sur chaque bouton pour en vérifier le bon fonctionnement.
 - Pour les fonctions où des icônes doivent s'allumer ou clignoter, vérifier que celles-ci s'allument ou clignent (page 12).
 - La mesure peut être effectuée normalement et les erreurs de mesure sont dans la plage de tolérance.
- Si l'affichage à l'écran n'est pas normal, ne pas utiliser l'appareil.
- Pour le recyclage ou la mise au rebut des pièces (y compris les piles) de l'appareil, suivre les réglementations et prescriptions locales.

Nettoyage

- Pour le nettoyage, se reporter à la page 22.

Mesure NIBP (Non-Invasive Blood Pressure - mesure non invasive de la tension artérielle)

- Si le patient présente une inflammation aiguë, une affection pyogène ou une blessure externe à l'endroit où le brassard doit être appliqué, suivre les instructions du médecin.
- La mesure non invasive de la pression artérielle (NIBP) s'effectue en comprimant le bras. Certaines personnes peuvent ressentir une douleur intense, ou des microorragies transitoires peuvent se produire consécutivement à une hémorragie sous-cutanée (contusion). Ces dernières disparaissent avec le temps, mais il peut être utile d'informer les patients qui pourraient s'en inquiéter que de petites pertes de sang se produisent parfois et, le cas échéant, ne pas procéder à la mesure.
- L'évaluation clinique de l'appareil a été réalisée en position de repos (pieds au sol, jambes non croisées, dos soutenu par un dossier, bras soutenu de manière que le brassard soit fixé à la hauteur du cœur) conformément à la norme ISO81060-2:2013. Toute mesure dans une position autre que la position de repos peut provoquer des différences dans les résultats.
- Comme la posture ou l'état physiologique du patient influence la pression artérielle, celle-ci varie facilement. Pour réaliser une mesure plus précise, recommander ce qui suit :
 - Demander au patient de se détendre.
 - Ne pas parler au patient.
 - Laisser le patient se reposer pendant au moins 5 minutes avant la mesure.

Utilisation de l'appareil

Composants du produit

Avant d'utiliser le tensiomètre, veiller à ce qu'aucun accessoire ne manque et que ni l'appareil ni ses accessoires ne sont endommagés. Si un accessoire manque ou est endommagé, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.

Unité principale



Accessoires médicaux standard

- Adaptateur CA [HHP-CM01]*
*[HHP-BFH01]
- BRASSARD GS (GS CUFF2) M
[HXA-GCFM-PBE] (22-32 cm)

Autres

- Mode d'emploi (ce document)
- Carte de garantie

Accessoires en option

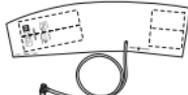
Accessoires médicaux en option



Adaptateur secteur

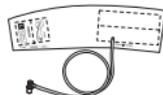
HHP-CM01
(9546045-8)

* Adaptateur secteur
fiche RU à 3 broches
Adaptateur secteur RU
HHP-BFH01
(9546044-0)



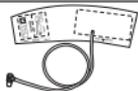
GS CUFF2 XL (1 m)

HXA-GCFL-PBE
(9546010-5)



GS CUFF2 L (1 m)

HXA-GCFL-PBE
(9546009-1)



GS CUFF2 M (1 m)

HXA-GCFM-PBE
(9546008-3)



GS CUFF2 S (1 m)

HXA-GCFS-PBE
(9546007-5)



GS CUFF2 SS (1 m)

HXA-GCFSS-PBE
(9546021-0)



Attention

- Avec cet appareil, utiliser exclusivement les BRASSARDS OMRON GS (GS CUFF2). L'utilisation d'un autre brassard pourrait fausser les mesures.

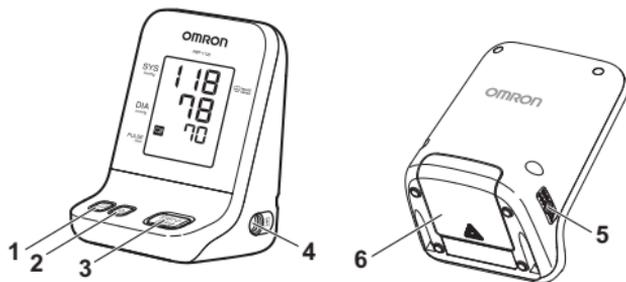
Fonctions du produit

La précision de la mesure de la pression artérielle par le HBP-1120 est cliniquement prouvée. L'appareil HBP-1120, qui est simple à utiliser, est destiné aux professionnels de la santé.

- Indicateur de zéro (page 17) : avant chaque mesure, cet appareil indique que la mise à zéro a réussi
- Mode auscultation
- 5 brassards disponibles - (XL : de 42 à 50 cm, L : de 32 à 42 cm, M : de 22 à 32 cm, S : de 17 à 22 cm, SS : de 12 à 18 cm)
- Ce dispositif et le brassard peuvent être nettoyés à l'aide d'un chiffon doux humidifié à l'alcool
- Design compact, l'appareil peut être rangé dans un tiroir
- Fonction d'arrêt en cas de mouvement : lorsqu'un mouvement du corps est détecté, cet appareil arrête le dégonflage pendant 5 secondes
- Icône pouls irrégulier : permet d'identifier les changements dans la fréquence cardiaque, le rythme et les pulsations, qui pourraient être provoqués par une maladie cardiaque ou d'autres graves problèmes de santé

Caractéristiques / Fonctions de l'appareil

Parties avant et inférieure de l'appareil



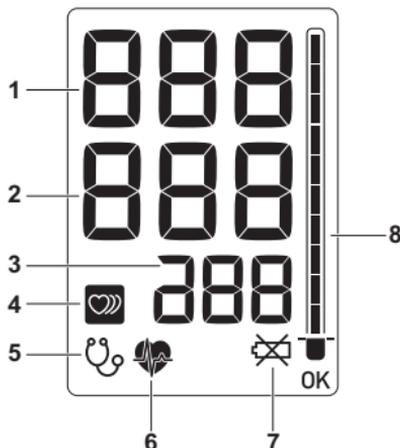
1		Bouton [Power ON/OFF]	Met l'appareil sous/hors tension.
2		Bouton [Auscultation]	Permet d'entrer en « mode auscultation » (page 19).
3		Bouton [START/STOP]	Permet de lancer la mesure de la pression artérielle. Pendant le gonflage du brassard, maintenir ce bouton enfoncé pour permettre un gonflage continu (page 18).
4		Connecteur NIBP	Permet de brancher le tube du brassard.
5		Prise d'alimentation	Permet de connecter l'adaptateur CA.
6		Couvercle du compartiment des piles	Ouvrir ce couvercle pour installer les piles ou les retirer.

FR

Autres symboles

Voir page 33 pour la signification des symboles sur l'appareil.

Écran LCD



1	SYS	Affiche la pression artérielle systolique.
2	DIA	Affiche la pression artérielle diastolique.
3	POULS	Affiche la fréquence du pouls.
4	 Icône onde de pouls irrégulière	S'éclaire dans l'affichage des résultats de mesure si l'intervalle de l'onde de pouls était irrégulier ou si le corps a bougé pendant la mesure.
5	 Icône auscultation	S'allume lorsque le « mode auscultation » est activé.
6	 Icône de synchronisation du pouls	Clignote en synchronisation avec le pouls pendant la mesure.
7	 Icône de remplacement de la pile*	Lorsque cette icône s'allume, l'erreur E40 apparaît également. Remplacer les piles. (page 13)
8	Icône de l'indicateur de zéro	S'allume pendant la mise à zéro avant toute mesure de la pression artérielle. Lorsque la mise à zéro est terminée, la mention OK apparaît.

* Seulement lorsque les piles sont installées.

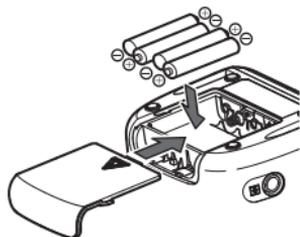
Avertissement

- Si le liquide de la pile entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Ne pas se frotter les yeux. Appeler immédiatement un médecin.
- Ne pas jeter dans le feu, démonter ou chauffer.
- Ne pas tenter de démonter ou de modifier la pile.
- Ne pas utiliser simultanément l'adaptateur CA et la pile.

Attention

- En cas de contact entre le liquide de la pile et la peau ou les vêtements, rincer immédiatement à l'eau.

1. Vérifier que l'adaptateur CA a été débranché.
2. Retirer le couvercle du compartiment des piles au bas de l'appareil.
3. Insérer les piles dans le sens approprié.
4. Remettre le couvercle du compartiment des piles.



Icône de remplacement de la pile



Lorsque cette icône s'allume, l'erreur E40 apparaît également. Remplacer les piles.

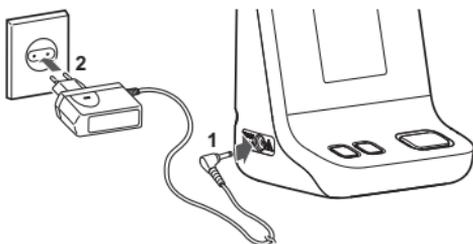
Branchement du transformateur de courant alternatif

FR

Alimentation CA

Vérifier que la prise fournit du courant à la tension et à la fréquence spécifiées (100 - 240 V CA, 50/60 Hz).

Raccorder l'adaptateur CA à la prise d'alimentation de l'appareil et à la prise de courant.



Pour débrancher l'adaptateur secteur, le déconnecter d'abord de la prise électrique, puis retirer la fiche de l'adaptateur secteur de l'unité principale.

Choix du brassard et raccordement

! Avertissement

- Si le brassard a été utilisé sur un patient présentant une infection, traiter le brassard comme un déchet médical ou le désinfecter avant de l'utiliser à nouveau.

! Attention

- Ne pas utiliser un brassard endommagé ou troué.
- Afin d'assurer une mesure correcte, utiliser un brassard de la bonne taille. Si un brassard trop large est utilisé, le résultat de la mesure tend à être inférieur à la pression artérielle réelle. Si un brassard trop étroit est utilisé, le résultat de la mesure tend à être plus élevé.

Remarque :

- S'assurer que les connecteurs sont solidement branchés.

Choix du brassard

Mesurer la circonférence du bras du patient et choisir la taille de brassard appropriée.

Pour pouvoir obtenir une lecture précise, il est important d'utiliser un brassard dont la taille est bien adaptée au patient.

Choisir le brassard adapté au patient parmi les brassards suivants.

Nom du brassard	Circonférence du bras	
	(cm)	(pouces)
BRASSARD GS (GS CUFF2) XL*	42 - 50	17 - 20
BRASSARD GS (GS CUFF2) L*	32 - 42	13 - 17
BRASSARD GS (GS CUFF2) M	22 - 32	9 - 13
BRASSARD GS (GS CUFF2) S*	17 - 22	7 - 9
BRASSARD GS (GS CUFF2) SS*	12 - 18	5 - 7

*Disponible en tant qu'accessoire en option.

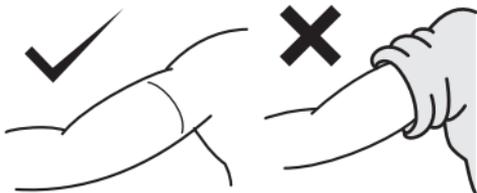
Raccordement du brassard

Raccorder le tube du brassard au connecteur NIBP du tensiomètre.



Application du brassard au patient

La mesure peut s'effectuer sur le bras droit ou sur le bras gauche. Enrouler le brassard autour du bras nu ou au-dessus de vêtements fins. Des vêtements épais ou une manche retroussée compromettent la précision de la mesure de la tension artérielle.

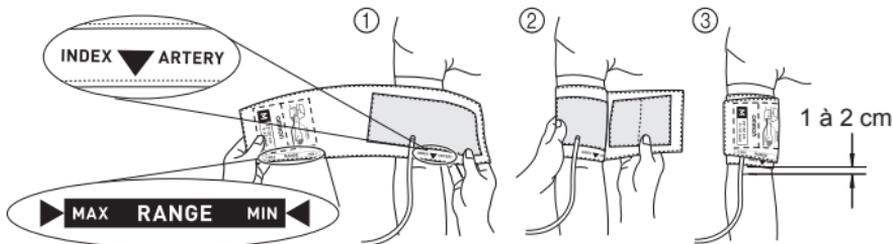


1. Vérifier que la tubulure du brassard n'est pas pliée.

La tubulure du brassard doit se situer à l'extérieur du bras.

2. Placer le brassard de sorte que le repère INDEX ARTERY « ▼ » soit positionné exactement au-dessus de l'artère brachiale.

L'artère brachiale est située sur la face interne du bras du patient.



S'assurer que le repère INDEX ARTERY « ▼ » se trouve dans la plage. S'il se situe en dehors de la plage ► MAX RANGE MIN ◀, l'erreur de mesure de la pression artérielle sera plus importante. Dans ce cas, utiliser la taille de brassard appropriée.

FR

* Fixer le brassard de sorte que le bord inférieur se trouve à 1-2 cm du pli du coude.

* Le brassard doit être serré de manière à laisser de la place pour deux doigts entre le bras et le brassard.

3. Pendant la mesure, garder l'artère brachiale du bras portant le brassard à la même hauteur que l'oreillette droite du cœur.



Attention

- Veiller à enrrouler le brassard correctement autour du bras et à la même hauteur que le cœur.

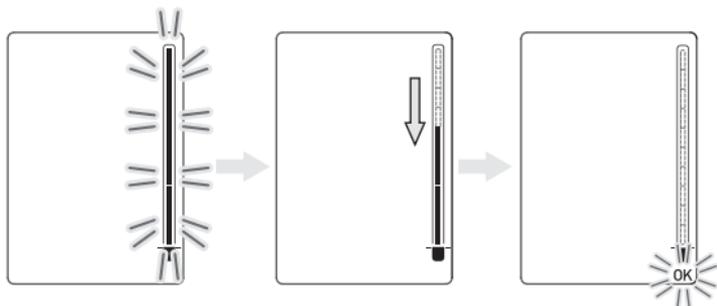
REMARQUE :

- Si la mesure est difficile à cause d'une arythmie, employer une méthode différente pour la mesure de la pression artérielle.
- Si le patient présente une inflammation aiguë, une affection pyogène ou une blessure externe à l'endroit où le brassard doit être appliqué, suivre les instructions du médecin.
- La mesure non invasive de la pression artérielle (NIBP) s'effectue en comprimant le bras. Certaines personnes peuvent ressentir une douleur intense, ou des microorragies transitoires peuvent se produire consécutivement à une hémorragie sous-cutanée. Les petites pertes de sang disparaissent avec le temps, toutefois, si elles peuvent déranger le patient, essayer avec la technique suivante :
 - Enrouler une serviette fine ou un tissu (une seule couche) sous le brassard. Si la serviette ou le tissu est trop épais, la compression appliquée par le brassard sera insuffisante et la valeur de pression artérielle obtenue sera élevée.
- Si le patient bouge ou touche le brassard, le tensiomètre peut interpréter ce mouvement comme une impulsion ; un surgonflage aura alors lieu.
- Ne pas gonfler le brassard tant qu'il n'est pas en place sur le bras. Cela risque de l'endommager.

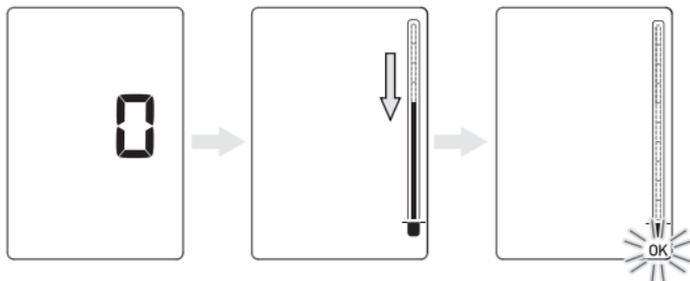
Indicateur de zéro

Avant chaque mesure, cet appareil indique que la mise à zéro a réussi.

- Après la mise sous tension, l'indicateur clignote et la mise à zéro commence. Lorsqu'elle est terminée, la mention **OK** apparaît.



- Lorsque l'appareil est déjà sous tension et qu'une mesure est lancée, la mise à zéro commence depuis l'écran Prêt (qui affiche le chiffre « 0 »). Lorsqu'elle est terminée, la mention **OK** apparaît.



Mesure NIBP (Non-Invasive Blood Pressure - mesure non invasive de la tension artérielle)

Mesure en « mode normal »

1. Appuyer sur le bouton [START/STOP].

Une mesure de la tension artérielle est effectuée.

2. Les résultats de la mesure sont affichés.

Si la valeur mesurée ne se situe pas dans la plage correspondante ci-dessous, la valeur clignote.

SYS : maximum 59 mmHg ou minimum 251 mmHg.

DIA : maximum 39 mmHg ou minimum 201 mmHg.

POULS : maximum 39 ppm ou minimum 201 ppm.

■ Mesure normale



■ Erreur ou échec de la mesure



Gonflage manuel en « mode normal »

Si le brassard ne se gonfle pas suffisamment, il est possible de le gonfler manuellement.

Pendant le gonflage, maintenir le bouton [START/STOP] enfoncé pour entraîner un gonflage continu.

« - » apparaît sous la valeur pour signaler qu'un gonflage manuel est en cours.



Attention

- La précision d'une valeur de mesure clignotante située en dehors de la plage de mesure n'est pas garantie. Toujours vérifier l'état du patient avant de prendre une décision.

REMARQUE :

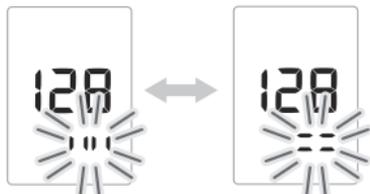
- Si le gonflage est insuffisant, il peut redémarrer automatiquement pendant que la mesure est en cours.

Fonction de détection d'onde de pouls irrégulière

Si l'intervalle d'onde de pouls devient irrégulier lors de la mesure, l'icône de détection d'onde de pouls irrégulière s'allume.

Fonction de détection du mouvement du corps

Si un mouvement du corps est détecté pendant la mesure, le dégonflage s'interrompt pendant 5 secondes et différentes icônes s'affichent en alternance en dessous de la valeur.



Après 5 secondes, la mesure reprend et le tensiomètre tente de terminer la mesure en un cycle.

REMARQUE :

- Lorsque la fonction de détection des mouvements du corps est activée, l'icône onde de pouls irrégulière apparaît dans les résultats de la mesure.

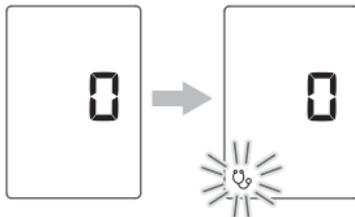
FR

Mesure en « mode auscultation »

En « mode auscultation », cet appareil ne mesure pas la pression artérielle. Cette mesure doit être effectuée à l'aide d'un stéthoscope par un professionnel de la santé.

Le professionnel de la santé utilise un stéthoscope pour déterminer la tension SYS et DIA par auscultation.

1. S'assurer que l'appareil est sous tension.
« 0 » est affiché.
2. Appuyer sur le bouton [Auscultation].
L'icône auscultation apparaît et l'appareil passe en « mode auscultation ».



3. Appuyer sur le bouton [START/STOP].

Le gonflage commence. Lorsque le brassard est suffisamment gonflé, le dégonflage commence automatiquement.

4. Au point SYS déterminé par auscultation, appuyer sur le bouton [Auscultation].

La valeur SYS apparaît à la première pression sur le bouton [Auscultation].

5. Au point DIA déterminé par auscultation, appuyer sur le bouton [Auscultation].

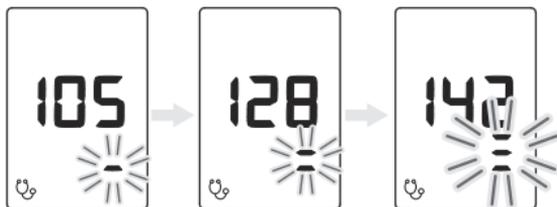
La valeur DIA apparaît à la seconde pression sur le bouton [Auscultation] et le brassard se dégonfle rapidement.

Gonflage manuel en « mode auscultation »

Si le brassard n'est pas suffisamment gonflé ou qu'un nouveau gonflage est souhaité, le gonfler manuellement.

Maintenir le bouton [START/STOP] enfoncé pendant le gonflage ou le dégonflage pour obtenir un gonflage continu.

« - » apparaît sous la valeur pour signaler qu'un gonflage manuel est en cours.



REMARQUE :

- En « mode auscultation », la fonction de détection des mouvements du corps est désactivée.
- En « mode auscultation », la fréquence cardiaque n'est ni mesurée ni affichée.

Arrêt de la mesure

Pour arrêter une mesure en cours, appuyer sur le bouton [START/STOP].

Mise de l'appareil hors tension

Pour éteindre l'appareil, appuyer sur le bouton [Power ON/OFF].

Principes de la mesure non invasive de la tension artérielle

Méthode oscillométrique

Le battement de la pulsation générée par la contraction du cœur est enregistré en tant que la pression à l'intérieur du brassard, pour mesurer la tension artérielle. Si la pression dans le brassard enroulé autour du bras est suffisante, le flux sanguin s'arrête mais le battement de la pulsation subsiste et la pression à l'intérieur du brassard le capte et oscille. Ensuite, lorsque la pression à l'intérieur du brassard diminue graduellement, l'oscillation de la pression dans le brassard augmente progressivement jusqu'à atteindre un pic. Au fur et à mesure que la pression à l'intérieur du brassard continue à diminuer, l'oscillation diminue par rapport à son pic.

La pression à l'intérieur du brassard et la relation entre l'augmentation et la diminution de l'oscillation à l'intérieur du brassard dans cette série de processus sont enregistrés, des calculs sont effectués et la valeur de la tension artérielle est déterminée.

La méthode oscillométrique ne détermine pas la valeur de la tension artérielle de manière instantanée comme le fait la méthode auscultatoire utilisant un appareil électronique avec un micro, mais la détermine à partir de la série de courbes de variation comme expliqué ci-dessus. Elle n'est donc pas facilement affectée par des bruits externes, un bistouri électrique ou d'autres instruments chirurgicaux électriques.

Inspection d'entretien et sécurité

Pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil et la sécurité des patients et des opérateurs, le tensiomètre HBP-1120 doit être soumis à un entretien.

L'opérateur doit procéder à des contrôles et un entretien quotidiens. Par ailleurs, il est nécessaire de faire appel à du personnel qualifié pour garantir les performances et la sécurité et pour réaliser les inspections périodiques. Nous recommandons l'exécution d'un test de vérification au moins une fois par an.

Nettoyage de l'appareil

Le nettoyage doit être effectué conformément aux pratiques en vigueur dans votre établissement.

Nettoyer avec un chiffon humidifié avec une solution d'alcool isopropylique à 50 % v/v ou une solution d'alcool éthylique (alcool désinfectant) à 80 % v/v ou moins, et essoré.

Ne pas nettoyer ou mouiller la prise d'alimentation.

Pour éliminer la poussière accumulée sur les ouvertures de ventilation, utiliser un coton-tige humidifié.

L'appareil ne demande pas d'entretien courant autre que le nettoyage et le contrôle visuel des brassards, tuyaux, etc.



Attention

- Ne pas stériliser en autoclave ou au gaz (EOG, gaz de formaldéhyde, ozone à haute concentration, etc.).
- Si une solution antiseptique est utilisée pour le nettoyage, suivre les instructions du fabricant.

Entretien du brassard

Nettoyer la surface du brassard à l'aide d'un chiffon humidifié à l'aide d'une dilution 70 % (v/v) d'alcool isopropylique ou d'une dilution 80 % (v/v) ou moins d'éthanol de désinfection (alcool éthylique).

Ne pas faire pénétrer quelque liquide que ce soit à l'intérieur du brassard. Si du liquide pénètre dans le brassard, essayer soigneusement l'intérieur.

Contrôle avant utilisation

Avant de mettre l'appareil sous tension

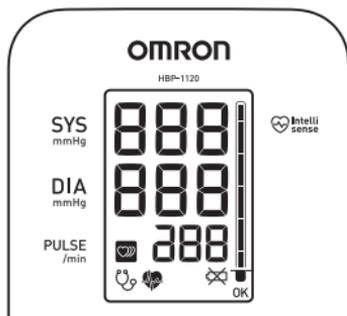
Avant de mettre l'appareil sous tension, effectuer les vérifications suivantes :

- Apparence extérieure
 - Le tensiomètre ou les accessoires ne sont pas déformés suite à une chute ou à un autre type de choc.
 - L'appareil est propre.
 - L'appareil est bien sec.
- Adaptateur CA
 - L'adaptateur CA est solidement raccordé au connecteur du tensiomètre.
 - Il n'y a pas d'objets lourds posés sur le câble de l'adaptateur CA.
 - Le câble de l'adaptateur CA n'est pas endommagé (fil dénudé, fissures, etc.).

Lors de la mise sous tension

À la mise sous tension de l'appareil, vérifier les indications affichées sur l'écran LCD.

- Lorsque l'appareil est mis sous tension par une pression sur le bouton [START/STOP] ou [Power ON/OFF], l'écran correspondant apparaît.



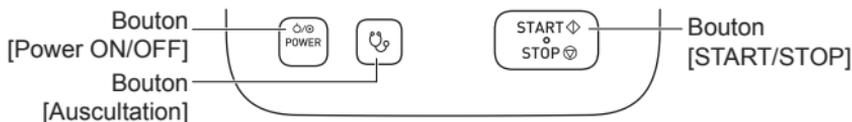
Après la mise sous tension

Après avoir mis l'appareil sous tension, effectuer les vérifications suivantes :

- Apparence extérieure
 - L'appareil n'émet pas de fumée ou d'odeur.
 - L'appareil ne produit pas de bruits inhabituels.
- Boutons
 - Appuyer sur chaque bouton pour en vérifier le bon fonctionnement.
- Mesure non invasive de la pression artérielle (NIBP, Non-Invasive Blood Pressure)
 - S'assurer qu'un BRASSARD OMRON GS (GS CUFF2) est raccordé (un brassard adapté à la circonférence du bras du patient).
 - La tubulure du brassard est bien attachée.
 - La personne qui vérifie le brassard doit l'enrouler autour du bras, effectuer la mesure et contrôler que la pression artérielle se situe dans la plage normale.
 - Pendant qu'une mesure est en cours, plier le bras concerné ou effectuer un mouvement pour activer délibérément la fonction de détection des mouvements du corps et interrompre le dégonflage. Pendant cette pause, vérifier que la pression exercée par le brassard ne diminue pas.

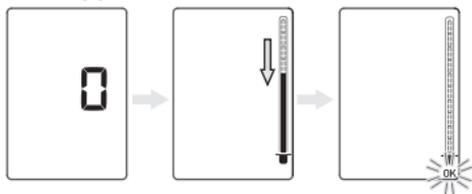
Vérification de la précision des mesures de tension

Il est possible de vérifier la précision des mesures de tension de l'appareil.



1. **S'assurer que l'appareil est sous tension.**
2. **Maintenir le bouton [Auscultation] enfoncé pendant 3 secondes.**
La mise à zéro commence.

Lorsqu'elle est terminée, l'écran de vérification de la précision des mesures de tension apparaît.



3. **Vérifier que le chiffre « 0 » est affiché, puis procéder à la vérification de la précision des mesures de tension.**

Appliquer une pression externe.

Comparer avec la valeur affichée pour s'assurer qu'il n'y a pas de problèmes.



Exemple :

1. **Relier le tensiomètre, le manomètre de référence étalonné, le brassard et la poire de gonflage.**



2. **Vérifier la valeur de pression du tensiomètre et la valeur de pression du manomètre de référence étalonné.**

Remarque :

- S'assurer que la lecture du tensiomètre se situe à ± 3 mmHg de la valeur fournie par le manomètre de référence étalonné.

4. **Mettre l'appareil hors tension.**

Dépannage

Si l'un des problèmes ci-dessous se produit pendant l'utilisation, vérifiez avant tout qu'aucun autre appareil électrique ne se trouve à moins de 30 cm. Si le problème persiste, reportez-vous au tableau ci-dessous.

L'appareil ne s'allume pas	
Cause	Solution
Si l'appareil fonctionne sur pile, celles-ci ne sont pas installées ou sont déchargées.	Insérer des piles ou les remplacer par des neuves (page 13).
L'adaptateur CA est déconnecté.	Connecter l'adaptateur CA (page 13).
Si la mise sous tension échoue et que les causes ci-dessus sont écartées, mettre l'appareil hors tension, débrancher l'adaptateur CA, retirer les piles et contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.	

L'affichage de l'appareil ne fonctionne pas	
Cause / solution	
Arrêter d'utiliser l'appareil et contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.	

L'appareil chauffe	
Cause	Solution
Un objet se trouve sur l'appareil ou tout contre celui-ci.	Ne pas placer d'objets à proximité de l'appareil.
Si l'appareil chauffe au point de ne pas pouvoir être touché, il peut y avoir un problème au niveau de l'appareil. Éteindre l'appareil, débrancher l'adaptateur CA, retirer les piles et contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.	

Le brassard ne gonfle pas lorsque vous appuyez sur le bouton [START/STOP]	
Cause	Solution
Tuyau du brassard détaché.	Vérifier la connexion.
Fuite d'air du brassard.	Remplacer le brassard.
Si la tension est affichée, le tube du brassard est plié.	S'assurer qu'aucune partie du tuyau n'est pliée.

FR

Mesure impossible

Cause / solution

Mesurer la tension du patient par palpation ou par une autre méthode. Après avoir contrôlé le patient, vérifier le code d'erreur et se reporter à la section « Liste des codes d'erreur » (page 28) relative à la mesure NIBP (mesure non invasive de la tension artérielle).

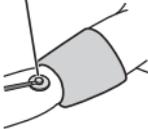
Valeur de mesure anormale

Cause / solution

Les causes possibles sont les suivantes. Mesurer la tension du patient par palpation puis effectuer une nouvelle mesure.

- Mouvements du corps (frissons ou autres tremblements)
- Arythmie
- Bruit dans le brassard
 - Une personne voisine a touché le patient.
 - Un massage cardiaque était en cours.

La valeur mesurée est douteuse

Cause	Solution
Dégonflage rapide	Vérifier que le brassard est bien raccordé.
La taille du brassard n'est pas appropriée.	Mesurer la circonférence du bras du patient et veiller à utiliser un brassard de la taille correcte.
Le brassard est placé autour d'une épaisse couche de vêtements.	Appliquer le brassard sur la peau nue ou sur des vêtements très fins.
Le patient n'est pas assis convenablement.	Vérifier que le patient est assis convenablement, les pieds à plat sur le sol et le brassard à hauteur du cœur.
Le patient a mangé, bu ou pratiqué de l'exercice tout récemment.	Avant la mesure, s'assurer que le patient n'a pas mangé, bu de boissons à base de caféine ou d'alcool ou pratiqué de l'exercice au cours des 30 dernières minutes.
Effectuer une mesure simultanée à l'aide d'un stéthoscope. Placer le stéthoscope et écouter tout en observant l'affichage de la pression sur le manomètre.	Stéthoscope 
La tension artérielle peut varier de façon considérable en raison d'effets physiologiques. Les causes possibles sont les suivantes. <ul style="list-style-type: none">• Excitation émotionnelle ou agitation• Douleur due à l'enveloppement du brassard• Effet « blouse blanche »• Taille du brassard ou méthode d'enveloppement inappropriés• Le brassard entourant le bras ne se trouve pas à la hauteur du cœur• La pression artérielle du patient n'est pas stable à cause d'un pouls alternant, de modifications dans la respiration ou d'autres raisons	

FR

Liste des codes d'erreur

■ Exemple : E2

E2

SYSTÈME

Code d'erreur	Description	Points à contrôler
E9	Erreur matérielle interne	Contactez votre détaillant ou votre revendeur OMRON.

NIBP (mesure non invasive de la tension artérielle)

Code d'erreur	Description	Points à contrôler
E1	Le tube du brassard n'est pas attaché.	Bien raccorder le tube du brassard.
	Le brassard présente une fuite d'air.	Remplacer le brassard par un BRASSARD OMRON GS (GS CUFF2) ne présentant pas de fuites d'air.
E2	Le brassard ne s'est pas gonflé correctement parce qu'il y a eu un mouvement du bras ou du corps lors de la mesure.	Demander au patient de ne pas bouger le bras ou le reste du corps et effectuer une nouvelle mesure.
	Le patient a fait un mouvement ou a bougé le bras pendant la mesure, ou il a parlé.	Demander au patient de ne pas parler ni bouger et effectuer une nouvelle mesure.
	Le brassard n'est pas correctement posé.	Poser le brassard correctement.
	La manche est retroussée et exerce une pression sur le bras.	Retirer le vêtement et reposer le brassard.
	Le temps de mesure a dépassé le temps spécifié : 165 secondes.	Le temps de mesure dépasse le temps prévu ; la mesure a donc été interrompue afin de ne pas déranger le patient. Il est possible que la mesure se répète en continu à cause d'une fuite d'air du brassard.

Autres problèmes

Code d'erreur	Description	Points à contrôler
E3	Le brassard a été gonflé à 300 mmHg ou plus lors du gonflage manuel en « mode auscultation ».	Lors du gonflage manuel en « mode auscultation », relâcher le bouton lorsque la pression atteint la valeur souhaitée.
	Un surgonflage se produit	Si cela se produit pendant une mesure, la recommencer. Si cela se produit à un autre moment, contacter votre détaillant ou votre revendeur OMRON.
E40	Les piles sont épuisées.	Les remplacer par des piles neuves. (page 13)

Mise au rebut

Étant donné qu'il existe un risque de pollution de l'environnement, procéder à la mise au rebut ou au recyclage de cet appareil et des piles en respectant les normes locales et nationales en la matière.

Les composants principaux de chaque pièce sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Étant donné qu'il existe un risque d'infection, ne pas recycler les parties qui entrent en contact avec le corps des patients, comme les brassards, mais mettre ces parties au rebut en respectant les procédures suivies par l'établissement, ainsi que les règlements en vigueur.

Élément	Composants	Matériel
Emballage	Boîte	Carton
	Sachets	Polyéthylène
Unité principale	Coffret	ABS (acrylonitrile butadiène styrène), polycarbonate, caoutchouc de silicone
	Composants internes	Composants électroniques généraux
Pile	Pile AA	Pile (disponible dans le commerce)
Brassard/tubulure du brassard	Brassard	Nylon, polyester, polyuréthane, chlorure de polyvinyle
	Tubulure	Chlorure de polyvinyle
	Connecteur	Polycarbonate
Transformateur de courant alternatif	Coffret	Polyphényl éther
	Câble	Chlorure de polyvinyle
	Composants internes	Composants électroniques généraux

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques : HBP-1120

Unité principale

Catégorie de produit	Sphygmomanomètres électroniques
Description du produit	Tensiomètre brassard automatique
Modèle (réf.)	HBP-1120 (HBP-1120-E)
Paramètre de mesure	NIBP, PR
Dimensions	Unité principale : 130 × 175 × 120 (mm) 5,12 × 6,89 × 4,72 (pouces) (L×H×P) Adaptateur CA : 64,5 × 21 × 51 (mm) 2,53 × 0,83 × 2,01 (pouces) (L×H×P)
Poids	Unité principale : environ 510 g (à l'exclusion des accessoires) Adaptateur CA : environ 48 g
Affichage	LCD 7 segments
Classe de protection	Classe II (adaptateur CA)  Équipement à alimentation interne (lorsqu'il ne fonctionne que sur pile)
Degré de protection	Type BF (pièce appliquée) : Brassard
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Classification RDM	Classe II a

FR

Alimentation électrique

Transformateur de courant alternatif	Plage de tension en entrée : CA 100 V à 240 V
	Fréquence : 50/60 Hz
	Plage de tension de sortie : CC 6 V ±0,5 V
	Puissance nominale : 0,7 A
Pile sèche	Type : 4 piles AA Environ 250 mesures • Conditions de mesure - Nouvelles piles (manganèse haute performance AA) - Température ambiante de 23 °C (73,4 °F) - Utilisation d'un brassard de taille M - SYS120 / DIA80 / PR60 - Un cycle de 5 minutes consistant en un « temps de mesure avec le brassard + temps d'attente »

Conditions environnementales

Conditions d'utilisation	Plage de températures : 5 à 40 °C (41 à 104 °F)
	Plage d'humidité : 15 à 85 %HR (sans condensation)
	Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa
Rangement et transport	Plage de températures : -20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
	Plage d'humidité : 10 à 95 %HR (sans condensation)
	Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa

Mesure non invasive de la tension artérielle (NIBP, Non-Invasive Blood Pressure)

Technologie de mesure	Oscillométrique
Méthode de mesure	Méthode de dégonflage linéaire dynamique
Plage d'affichage de pression	0 à 300 mmHg
Précision d'affichage de la pression	±3 mmHg
Plage de mesure NIBP	Pression : 60 à 250 mmHg Pression : 40 à 200 mmHg POULS : 40 à 200/min
Précision NIBP	Erreur moyenne maximum inférieure à ±5 mmHg Déviation standard maximum inférieure à 8 mmHg
Précision de la fréquence cardiaque	± 5% de la mesure

CE 0197

**UK
CA
0086**



CARTON + PAPIER A TRIER

REMARQUES :

- Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.
- Ce tensiomètre fait l'objet d'un examen clinique conformément aux exigences de la norme EN ISO 81060-2:2014 et est conforme aux normes EN ISO 81060-2:2014 et EN ISO 81060-2:2019+A1:2020. Lors de l'étude de validation clinique, K5 a été utilisé sur 88 sujets afin de déterminer la pression artérielle diastolique.
- Ce produit est conforme à la norme EN80601-2-30: 2010+A1:2015.
- Ce tensiomètre répond à la norme européenne EN 1060, Tensiomètres non invasifs Partie 1 : Exigences générales et Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle.

- Signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave qui s'est produit impliquant cet appareil.

Description des symboles			
	Pièce appliquée - Type BF Degré de protection contre les chocs électriques (courant de fuite)		Limitation de pression atmosphérique
	Équipement de classe II. Protection contre les chocs électriques		Pour un usage à l'intérieur uniquement
	Courant alternatif		Technologie protégée par la marque de commerce OMRON pour la mesure de la pression artérielle
	Marquage CE		Pointeur de plage et position d'alignement sur l'artère brachiale
	Marquage UKCA		Indicateur de plage de circonférences du bras, pour la sélection de la taille de brassard adaptée.
	Symbole de métrologie		Marque de contrôle de la qualité du fabricant
	Symbole de conformité eurasienne		Date de fabrication
	Numéro de série		Validation clinique
	Numéro de LOT		Technologie par OMRON Healthcare au Japon
	Identifiant unique des dispositifs		MARCHE/ARRÊT pour une partie de l'équipement
	Dispositif médical		Courant continu

Description des symboles

	<p>Limitation de température</p>		<p>L'utilisateur doit suivre attentivement le mode d'emploi pour votre sécurité.</p>
	<p>Limitation d'humidité</p>		<p>L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi</p>
	<p>Indication de la polarité du connecteur</p>		<p>Indique des niveaux de rayonnement non ionisant, potentiellement dangereux, généralement élevés, ou un équipement ou des systèmes, par exemple dans le domaine médical électrique, incluant des émetteurs RF ou utilisant intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.</p>
	<p>Démarrage ; démarrage de l'action Pour identifier le bouton de démarrage.</p>		<p>Contenu de l'emballage</p>
	<p>Arrêt Pour identifier la commande ou l'indicateur pour arrêter la fonction en cours.</p>		<p>Attention</p>

Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Le HBP-1120 fabriqué par OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. est conforme à la norme EN60601-1-2:2015 Compatibilité électromagnétique (CEM). Il importe toutefois d'observer des précautions spéciales :

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par OMRON peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du moniteur et un fonctionnement incorrect.
- Pendant la mesure, éviter d'utiliser le moniteur à côté de ou sur un autre appareil parce que cela pourrait provoquer un fonctionnement incorrect. Si cela n'est pas possible, il convient d'observer le moniteur et l'autre appareil pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Pendant la mesure, ne pas utiliser d'appareils de communication RF (y compris des câbles d'antenne et des antennes externes) à moins de 30 cm de toute partie du moniteur, y compris des câbles spécifiés par OMRON, car cela pourrait dégrader les performances du moniteur.
- Se reporter aux informations ci-dessous concernant l'environnement CEM dans lequel le moniteur doit être utilisé.

Comment éliminer correctement ce produit (Déchets d'équipements électriques et électroniques)



Ce symbole sur le produit ou sa documentation indique qu'il ne doit pas être éliminé en fin de vie avec les autres déchets ménagers. L'élimination incontrôlée des déchets pouvant porter préjudice à l'environnement ou à la santé humaine, veuillez séparer ce produit des autres types de déchets et le recycler de façon responsable. Vous favoriserez ainsi la réutilisation durable des ressources matérielles.

Les particuliers sont invités à contacter le distributeur leur ayant vendu le produit ou à se renseigner auprès de leur mairie pour savoir où et comment ils peuvent se débarrasser de ce produit afin qu'il soit recyclé en respectant l'environnement.

Les entreprises sont invitées à contacter leur fournisseur et à consulter les conditions de leur contrat de vente. Ce produit ne doit pas être éliminé avec les autres déchets commerciaux.

Ce produit ne contient aucune substance dangereuse.

La mise au rebut des piles usagées doit être effectuée conformément aux réglementations nationales relatives à la mise au rebut des piles.

Déclaration du fabricant

Le tensiomètre HBP-1120 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
L'acheteur ou l'utilisateur du HBP-1120 doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Émissions électromagnétiques (EN60601-1-2)

Test d'émission	Normes	Environnement électromagnétique
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	Le HBP-1120 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, l'émission RF est extrêmement faible et il y a peu de chances qu'elle crée quelque interférence que ce soit avec les équipements électroniques qui se trouvent à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre HBP-1120 peut être utilisé dans tout établissement, y compris les établissements résidentiels et ceux qui sont directement reliés à un réseau public d'alimentation basse tension fournissant le courant aux bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique (EN60601-1-2)

Test d'immunité	Niveau de test EN60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - consignes
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, son humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode normal ±2 kV mode commun	±1 kV mode normal ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du HBP-1120 doit faire fonctionner le tensiomètre en continu lors de pannes de courant, il est recommandé d'alimenter le HBP-1120 depuis une source d'alimentation électrique sans coupure ou des piles.
	0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles phase unique : à 0°	0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles phase unique : à 0°	
	0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m (valeur efficace) 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m (valeur efficace) 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent présenter les mêmes caractéristiques que dans un endroit comme un environnement commercial ou hospitalier classique.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test EN60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - consignes
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 80 % AM (1 kHz)	3 Vrms	<p>Les équipements portables et mobiles de communication RF doivent être employés, par rapport à toute partie du tensiomètre HBP-1120, y compris les câbles, à une distance supérieure à la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de dégagement recommandée</p> $d = 2 \sqrt{P}$ <p>150 kHz à 80 MHz 80 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d est la distance de dégagement recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ émises par les émetteurs RF fixes déterminées sur la base d'une étude de site électromagnétique* doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence**.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM (1 kHz)	3 V/m	
<p>Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : ces consignes ne s'appliquent pas dans toutes les situations. En effet, les absorptions et les réflexions causées par les structures, les objets et les individus ont une incidence sur la propagation électromagnétique.</p>			
<p>*Il n'est pas possible de prévoir avec exactitude, de façon théorique, les intensités de champ émises par des émetteurs fixes, comme des stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, les émissions radio AM et FM ainsi que les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu d'utilisation du HBP-1120 dépasse les niveaux de conformité RF applicables indiqués ci-dessus, le HBP-1120 doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne de façon normale. Si un fonctionnement anormal est décelé, des mesures supplémentaires peuvent être requises, telles qu'une modification de l'orientation ou du positionnement du HBP-1120.</p> <p>**Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Spécifications des essais d'IMMUNITÉ ACCÈS PAR L'ENVELOPPE pour appareil de communication sans fil

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Entretien	Modulation	Puissance maximum (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM déviation ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Fabricant 	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPON
Mandataire dans l'UE <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 10px;">REP</div>	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAYS-BAS www.omron-healthcare.com
Importateur dans l'UE	
Site de production	OMRON DALIAN Co., Ltd. No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, Chine
	Importateur au Royaume-Uni et la personne responsable au Royaume-Uni
Succursales	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, ROYAUME-UNI www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Fabriqué en Chine