

Notice d'utilisation boso-TM-2430 PC2



CONTROLE MODERNE ET COMPETENT DE LA SANTE

boso
BOSCH + SOHN
GERMANY

< Sommaire >

Remarques préalables	2
Domaine d'application	3
Remarques	3
Fourniture	4
Mise en service boso-TM-2430 PC2	4
Remarque importante	5
Programmation du mode de mesure, des périodes et des intervalles	6
Raccordement du brassard	7
Mise en place du brassard	7
Réalisation de mesures avec boso TM-2430 PC2	9
Démarrage du mode automatique par intervalles	9
Adaptation automatique du degré de gonflage	10
Limitation du degré de gonflage maximum	10
Interruption des mesures	10
Fin de la mesure et transmission des données mesurées	10

Changement des piles	11
Chargement des piles	12
Garantie – Service après-vente	12
Ecran	13
Légende	14
Messages d’erreur et origine des erreurs	15
Entretien de l’appareil et du brassard	17
Accessoires	17
Caractéristiques techniques	18
Consignes pour le contrôle technique	19
Remarques relatives à la compatibilité électromagnétique	20

Remarques préalables

En choisissant le tensiomètre sur 24h boso-TM-2430 PC2, vous avez opté pour une technique ultra moderne de mesure par ordinateur de la tension artérielle. L'appareil a été spécialement conçu pour une mesure sur 24h et fonctionne selon le principe oscillométrique. Les variations de tension (oscillations) générées par les ondes pulsatoires et transmises par le brassard sont enregistrées et évaluées par le microprocesseur. Cette méthode de mesure a pour gros avantage de ne nécessiter aucun microphone dont la précision de positionnement influe largement sur la fiabilité des valeurs mesurées.

Ce tensiomètre est conforme aux prescriptions européennes à la base de la loi sur les produits médicaux (sigle CE) et à la norme européenne 1060, partie 1 « Tensiomètres non invasifs – exigences générales » et partie 3 « Exigences complémentaires relatives aux systèmes électromécaniques de mesure de la tension artérielle ».

Le contrôle technique – au plus tard tous les deux ans – peut être confié au fabricant ou à des services d'entretien agréés et doit se faire conformément à l'ordonnance sur les exploitants de produits médicaux.

Les instructions de contrôle technique figurent à la page 19 de la présente notice d'utilisation.

Domaine d'application

Le tensiomètre boso-TM-2430 PC2 fonctionne selon le principe de mesure oscillométrique. L'appareil est utilisé pour la mesure sur 24h. Il est adapté tant au secteur clinique qu'aux médecins indépendants. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé sur de jeunes enfants ou les nouveaux-nés ni pour être utilisé sans surveillance sur des patients inconscients.

Remarques

- Evitez d'écraser ou de sectionner la tubulure d'air.
- L'appareil n'est pas protégé contre les influences possibles d'appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF).
- Les risques liés au déchargement de défibrillateurs conformément à la norme EN 60 601-2-30 ne sont pas connus.
- Si du liquide a été déversé sur l'appareil, retirez immédiatement les piles et envoyez l'appareil au service après-vente (adresse page 12) afin de le faire vérifier.
- Utilisez uniquement les piles fournies avec l'appareil.
- Veillez à ce que les piles ne soient pas endommagées. N'utilisez en aucun cas des piles endommagées.
- Les appareils électriques médicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux remarques relatives à la compatibilité électromagnétique figurant page 20/21.

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 à la notice d'utilisation.

Contenu de la livraison boso-TM-2430 PC2

- Tensiomètre sur 24h TM-2430 PC2
- Mallette de transport
- Chargeur
- Deux jeux de trois piles chacun
- Brassard taille adulte (standard/lavable)
- Sacoche ventrale avec sangle amovible et ceinture
- Notice d'utilisation pour :
 - TM-2430 PC2
 - Chargeur
 - Profil-manager
- Un CD-ROM profil-manager boso
- Câble de raccordement à un ordinateur

Mise en service boso-TM-2430 PC2

Avant de commencer à travailler avec le boso-TM-2430 PC2, chargez les piles fournies. Pour cela, procédez comme décrit aux pages 11 et 12 (changement et chargement des piles). Installez ensuite le profil-manager boso. Ce logiciel permet de programmer le tensiomètre et d'évaluer les données enregistrées.

Remarque importante :

Pour garantir le fonctionnement correct du TM-2430 PC2 pendant plus de 24 heures, utilisez exclusivement des piles présentant les données nominales suivantes : min. 2100 mAh; 1,2 V; NiMH.

Hormis les trois piles nécessaires à l'alimentation électrique, le TM-2430 PC 2 contient une autre batterie interne servant à sauvegarder les données mesurées et le réglage du programme dans l'appareil.

Pour éviter que le code d'erreur E00 (voir page 15) apparaisse sur l'écran du TM-2430 PC2 lorsque la batterie interne est déchargée, veuillez respecter la procédure suivante :

1. Installez des piles chargées dans l'appareil, même si vous ne l'utilisez pas.
2. Tant que des piles chargées se trouvent dans l'appareil, laissez le commutateur ON/OFF en position ON. L'état de chargement de la batterie interne est ainsi toujours maintenu à un niveau élevé. Si le commutateur est réglé sur OFF, la tension d'alimentation de la batterie interne est coupée et les réglages du TM-2430 PC2 seront perdus au bout d'une dizaine de jours.
3. Avant de placer l'appareil sur un patient, remplacez les piles se trouvant à l'intérieur par un jeu de piles chargées récemment.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant un long moment (4 semaines ou plus), réglez le commutateur situé dans le compartiment des piles en position OFF et retirez les piles afin d'éviter qu'elles fuient et provoquent de quelconques dommages.

Avant de remettre l'appareil en place sur un patient, chargez la batterie interne et reprogrammez l'appareil.

1. Installez des piles chargées récemment.
2. Réglez le commutateur situé dans le compartiment des piles sur ON et laissez le TM-2430 PC 2 allumé pendant au moins 2 heures. Pendant ce temps, la batterie interne se rechargera.
3. Reprogrammez l'appareil.
4. Avant de placer l'appareil sur un patient, remplacez les piles par un jeu de piles chargées récemment.

Programmation du mode de mesure, des périodes et des intervalles

Démarrez le logiciel d'évaluation. Sur l'écran de démarrage, sélectionnez TM-2430 PC. Raccordez le tensiomètre à l'ordinateur au moyen du câble de raccordement fourni. Sélectionnez « Initialiser appareil » ou **TM-2430 PC** sous « Programmation ». La fenêtre de programmation s'affiche alors. Vous pouvez choisir entre trois modes différents :

1. Périodes / intervalles standard
2. Touche sommeil
3. Périodes / intervalles programmables

1. Périodes / intervalles standard

Dans ce mode, l'appareil procède à des mesures toutes les 15 minutes entre 7h00 et 22h00 et toutes les 30 minutes entre 22h00 et 7h00.

2. Touche sommeil

Dans ce mode, le patient a la possibilité, au moyen de la touche noire située sur le TM-2430 PC2, de déterminer lui-même à partir de quand l'intervalle nuit ou jour doit commencer. Ce mode de programmation a pour avantage de permettre le réglage personnalisé des intervalles de mesure en fonction du patient. Pendant la période diurne, la durée de l'intervalle est de 15 minutes contre 30 minutes pendant la période nocturne.

3. Périodes / intervalles programmables

Dans ce mode, vous pouvez programmer deux intervalles et périodes au choix.

L'heure et la date peuvent être téléchargées directement depuis l'ordinateur. Lorsque le mode automatique par intervalles est désactivé, les résultats mesurés s'affichent après chaque mesure. Lorsque le mode automatique par intervalles est activé, il est possible de ne pas afficher les valeurs mesurées sur l'écran du tensiomètre. Pour cela, décochez *Afficher les valeurs mesurées*.

Une fois la programmation terminée, débranchez le boso-TM-2430 PC2 du câble de raccordement à l'ordinateur.

Raccordement du brassard

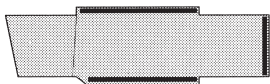
La prise d'air de la tubulure du brassard ne se visse pas directement dans la douille de raccordement de l'air du tensiomètre (voir schéma 1).

Mise en place du brassard (lavable)

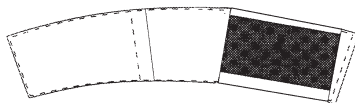
Mise en place des housses de protection

Si nécessaire, vous pouvez utiliser des housses de protection supplémentaires (voir Accessoires page 17) pour protéger l'appareil de la saleté. Installez les housses de protection comme indiqué ci-après :

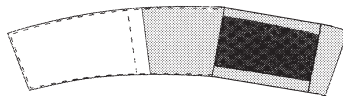
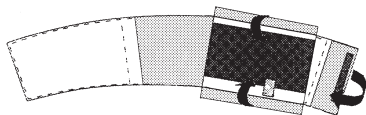
Housse



Manchette



Passez le brassard dans le passant de la housse



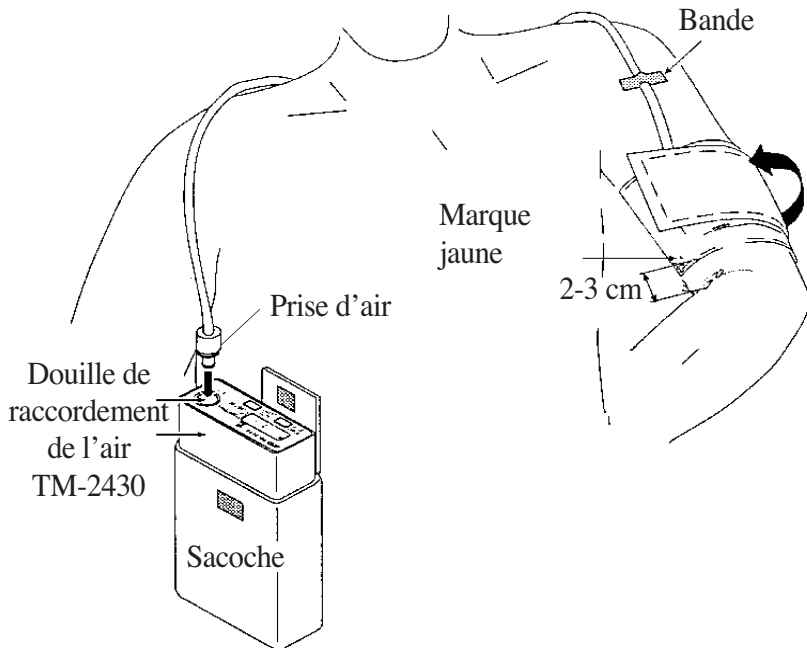
Fixez la housse au brassard par des velcros.

Entretien des housses ; lavage à la main à max. 30°C

Mise en place du brassard

Placez le brassard sur le bras dévêtu de sorte que la marque jaune soit placée au-dessus de l'artère brachiale. Sur la plupart des gens, la tension artérielle sur le bras gauche est plus élevée. C'est pourquoi la mesure se fait sur ce bras. Si la tension artérielle est supérieure sur le bras droit, procédez à la mesure sur le bras droit. Le brassard doit être placé environ 2 ou 3 cm au-dessus du coude. Le brassard ne doit pas être trop serré. Vous devez pouvoir passer deux doigts entre le bras et le brassard. Une fois la mesure terminée, la circulation sanguine ne doit pas être bloquée par le brassard. Passez la tubulure du brassard par-dessus l'épaule (voir schéma 1). Fixez la tubulure du brassard sur l'épaule avec une bande. Le tensiomètre se porte dans sa sacoche à la ceinture ou au moyen de la sangle fournie.

Schéma 1



Réalisation de mesures avec le boso-TM-2430 PC2

Après la mise en place correcte du brassard, vous pouvez effectuer un essai de mesure au moyen de la touche START/STOP du boso-TM-2430 PC2 (le résultat de la mesure ne s'affiche que si l'appareil a été programmé en conséquence). Si cette mesure est réussie, vous pouvez démarrer le mode automatique par intervalles (voir ci-dessous). La mesure d'essai est prise en compte dans l'évaluation.

Notez que, sur certains, patients, la méthode de mesure oscillométrique peut générer des imprécisions. Sur les personnes souffrant d'arythmie cardiaque, d'artériosclérose, de problèmes circulatoires, de diabète ou portant un stimulateur cardiaque, avant de commencer la mesure, procédez à une mesure comparative au moyen d'un appareil d'auscultation. Cette règle s'applique également aux femmes enceintes.

Démarrage du mode automatique par intervalles

Pour démarrer la mesure automatique, maintenez la touche enfoncée jusqu'à ce qu'un « A » s'affiche sur l'écran du tensiomètre et soit validé par un bref signal sonore (au bout de trois secondes environ).

Si l'appareil est utilisé en mode « Touche sommeil », le patient devra appuyer sur la touche noire avant d'aller se coucher. A côté du « A » d'automatique, un « S » correspondant au mode sommeil s'affiche à l'écran.

Au lever, il faudra de nouveau appuyer sur la touche noire. Le « S » à l'écran disparaît.

Dès que l'appareil est retiré du patient au bout de 24 heures de mesure, le mode automatique doit être désactivé.

Pour cela, appuyez sur la touche noire jusqu'à ce que le « A » disparaisse de l'écran du tensiomètre (env. trois secondes).

L'évaluation des séries de mesure se fait sur l'ordinateur (voir la notice d'utilisation du profil-manager boso).

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

Lors des 5 premières mesures en mode automatique par intervalles, le boso-TM-2430 PC2 se gonfle jusqu'à environ 185 mmHg. A partir de la 6^e mesure, le degré de gonflage est adapté aux dernières valeurs systoliques mesurées. Le degré de gonflage à partir de la 6^e mesure en mode automatique par intervalles est supérieur d'env. 40 mmHg à la moyenne pondérée des dernières systoles mesurées (pondération supérieure de la dernière systole).

Si ce degré de gonflage ne suffit pas, l'appareil se gonfle à nouveau automatiquement jusqu'à env. 60 mmHg au-dessus du degré de gonflage d'origine.

Limitation du degré de gonflage maximum

Le boso-TM-2430 PC2 permet de limiter le degré de gonflage. La procédure correspondante figure dans la notice d'utilisation du profil-manager boso.

Interruption des mesures

Pour interrompre les mesures, appuyez sur la touche START/STOP sur le TM-2430 PC2. Si la mesure doit être effectuée ultérieurement, la touche START/STOP permet de démarrer une mesure manuelle à tout moment.

Fin de la mesure et transmission des données mesurées

Une fois la mesure sur 24 heures terminée, le mode automatique de l'appareil doit être désactivé. Raccordez ensuite le TM-2430 PC2 à l'ordinateur au moyen du câble de raccordement fourni. Transférez les données conformément à la notice d'utilisation du profil-manager boso. Après le transfert des valeurs mesurées, la mémoire des valeurs mesurées peut être effacée directement. La mémoire peut cependant également être effacée plus tard par la programmation de l'appareil.

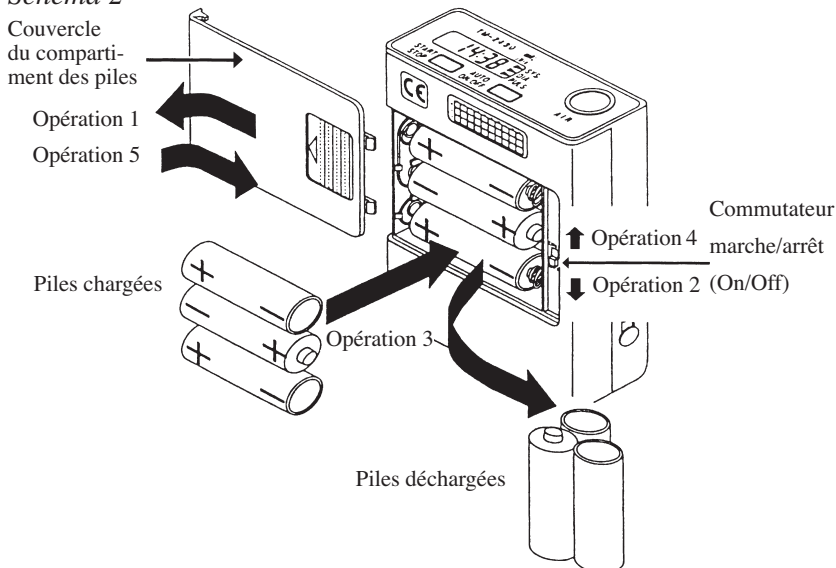
Changement des piles

Après chaque période de mesure de 24h, nous vous conseillons de remplacer le jeu de piles utilisé par des piles chargées récemment. Pour éviter de perdre des données, les données enregistrées dans le boso-TM-2430 PC2 sont enregistrées dans une mémoire tampon par une batterie interne. Cette batterie se recharge automatiquement par le biais des piles. Lorsque la batterie est totalement chargée, les données restent enregistrées pendant une dizaine de jours. Pour charger complètement la batterie lors de la mise en service initiale, laissez l'appareil allumé pendant environ 24 heures avec les piles totalement chargées.

Pour remplacer les piles, procédez comme suit (voir schéma 2) :

1. Ouvrez le couvercle du compartiment des piles.
2. **Eteignez l'appareil.**
3. Retirez les piles déchargées et installez les piles chargées (respectez la polarité !).
4. Mettez l'appareil en marche.
5. Fermez le couvercle du compartiment des piles.

Schéma 2



Chargement des piles

Installez les piles dans le chargeur et branchez celui-ci au secteur. Si la DEL verte s'allume, les piles se rechargent. Si les piles sont complètement déchargées, elles mettront environ 42 heures à se recharger. En règle générale, après une mesure de 24 heures, une dizaine d'heures de chargement suffisent (voir la notice d'utilisation du chargeur).

Contribuez à la protection de l'environnement !

Ne jetez pas les piles ni les batteries usagées avec les ordures ménagères.



Vous pouvez les déposer dans un point de collecte pour batteries usagées ou dans des conteneurs spéciaux. Renseignez-vous auprès de votre commune.

Garantie – Service après-vente

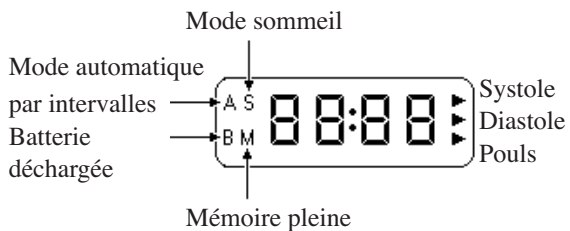
Pour cet appareil, nous garantissons tous les défauts matériels et de fabrication pendant deux ans à compter de la date d'achat. Les accessoires soumis à une usure normale (par exemple les brassards) ne sont pas couverts par la garantie. Pour connaître les autres conditions de garantie, consultez le certificat de garantie.

Pour toute demande de couverture par la garantie, le certificat de garantie dûment rempli et portant le cachet de l'établissement vendeur devra être joint à l'appareil.

Pour les travaux couverts par la garantie et pour les travaux de réparation, veuillez envoyer l'appareil soigneusement emballé et suffisamment affranchi à votre distributeur agréé ou directement à :

BOSCH + SOHN GMBH U. CO. KG
Bahnhofstraße 64
D-72417 Jungingen

Ecran



Tension artérielle systolique

128 ▶ Sys

Heure

15:28

Tension artérielle diastolique

87 ▶ Dia

Code d'erreur

E00

Pouls

68 ▶ Pouls

Légende

Affichage	Désignation	Description
A	Mode automatique par intervalles	S'affiche dès que le mode automatique par intervalles est activé.
S	Mode sommeil	S'affiche dès que le mode sommeil est activé.
B	Batterie déchargée	S'affiche dès que les piles sont déchargées.
M	Mémoire pleine	S'affiche dès que 350 valeurs mesurées sont enregistrées dans le tensiomètre.

Lorsque « B » ou « M » s'affiche, aucune autre mesure n'est possible.

Code d'erreur	Cause	Remède
E00	Aucun paramètre de réglage disponible	Reprogrammez l'appareil.
E03	Compensation du point d'origine impossible	Éliminez complètement l'air du brassard.
E04	Piles déchargées	Chargez ou remplacez les piles.
E05	Fuite	Détachez le brassard de l'appareil et fixez-le à nouveau. Si l'erreur subsiste, contactez votre distributeur agréé.
E06	Pression supérieure à 320 mmHg	Pendant la mesure, le bras ne doit pas bouger.
E07	Interruption par l'utilisateur au moyen du bouton START/STOP	
E08, E10	Absence d'oscillations ou évaluation impossible des oscillations. Pression maximum réglée sur une valeur trop basse.	Pendant la mesure, le bras ne doit pas bouger. Choisissez une pression maximale plus élevée.
E20 E21 E22 E23	Pouls < 30 ou >200 Absence d'oscillations pouvant être évaluées dans la zone de la diastole ou de la systole Systole-diastole < 10 ou > 150 mm Hg	Vérifiez que le brassard est bien mis.
E30	Temps de mesure supérieur à 120 secondes	Contactez votre distributeur agréé.
E31	Évacuation de l'air supérieure à 60 secondes	Contactez votre distributeur agréé.
E50	Erreur de correction	Contactez votre distributeur agréé.
E52	Défaut mémoire	Contactez votre distributeur agréé.
E53	Piles sans contact	Retirez les piles, vérifiez les contacts et nettoyez-les si nécessaire. Remettez les piles en place. Si le défaut persiste, contactez votre distributeur agréé.

Code d'erreur	Cause	Remède
E55 E56 E57	Erreur Vitesse d'évacuation de l'air	Ne bougez pas le bras pendant la mesure. Si le défaut persiste, contactez votre distributeur agréé.
E60	Intervalle erroné ou mal programmé	Vérifiez et corrigez les intervalles réglés.
E70 E71 E72 E73	Transmission sérielle impossible	Branchez à nouveau le câble de raccordement à l'ordinateur sur le TM-2430 PC2. Si le défaut persiste, contactez votre distributeur agréé.
E74	Coupure de tension pendant le transfert de données	Chargez ou remplacez les piles.
E75	Défaut de transmission	Branchez le câble de raccordement à l'ordinateur sur le TM-2430 PC2. Si le défaut persiste, contactez votre distributeur agréé.
E90	Défaut sonde de pression	Contactez votre distributeur agréé.

Entretien de l'appareil et du brassard

Pour nettoyer le boso-TM-2430 PC2 et le brassard, utilisez un chiffon doux éventuellement imprégné d'eau savonneuse. Pour les housses de protection : lavage à la main à max. 30°C.

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

Accessoires

Utilisez exclusivement les accessoires recommandés par le fabricant.

Lors de la commande de brassards, notez impérativement le *numéro de série de votre appareil*. Commandez le brassard souhaité correspondant à la référence applicable au numéro de série de l'appareil.

Brassards (jusqu'au n° de série M0701400)

	Type	Tour de bras	Référence
Adultes (Standard)	CA11	20 - 31 cm	256-4-400
Adultes (bras forts)	CA12	28 - 36 cm	256-4-410
Enfants	CA13	15 - 22 cm	256-4-420

Brassards (à partir du n° de série M0701401)

Adultes (Standard)	CA11	20 - 31 cm	257-4-400
Adultes (bras forts)	CA12	28 - 36 cm	257-4-410
Enfants	CA13	15 - 22 cm	257-4-420


Housses de protection (10 unités)

Standard	256-7-400
Bras forts	256-7-410
Enfants	256-7-420


Autres accessoires

Chargeur	535-7-120
Piles NiMh (3 unités, Mignon)	535-7-125
Poche ventrale avec sangle	515-7-110
Adaptateur USB (à partir de Windows 2000)	429-7-108

Caractéristiques techniques

<i>Produit :</i>	Tensiomètre sur 24 heures
<i>Modèle :</i>	boso-TM-2430 PC2
<i>Tension nominale :</i>	3 x 1,2 V DC
<i>Alimentation électrique :</i>	3x piles NiMh (Mignon)
<i>Classification :</i>	Appareil protégé contre la défibrillation de type BF 
<i>Plage de mesure :</i>	40 - 280 mmHg 30 - 200 pulsations/min
<i>Précision :</i>	Affichage de la tension ± 3 mmHg Pouls $\pm 5\%$
<i>Conditions d'utilisation :</i>	+10°C à +40°C Humidité relative 20-85%
<i>Conditions de stockage :</i>	-20°C à +70°C Humidité relative 20-85%
<i>Poids</i>	220 grammes
<i>Dimensions (l / H / P) :</i>	72 mm x 27 mm x 100 mm
<i>Accessoires :</i>	Chargeur

Nous n'avons connaissance d'aucune influence entre le boso-TM-2430 PC2 et d'autres appareils.

Ne jetez pas les emballages ni les appareils usagés. Recyclez-les. Les piles et les batteries usagées ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Vous pouvez les déposer dans un point de collecte pour batteries usagées ou dans des conteneurs spéciaux. Renseignez-vous auprès de votre commune.
(Voir p. 12 *Contribuez à la protection de l'environnement*). 

Essai clinique

L'essai clinique a été réalisé conformément à l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation).

Résultat :

<i>Ecart de mesure systématique :</i>	
Tension artérielle systolique :	-0,33 mmHg
Tension artérielle diastolique :	-0,14 mmHg
<i>Ecart standard empirique :</i>	
Tension artérielle systolique :	$\pm 3,95$ mmHg
Tension artérielle diastolique :	$\pm 4,39$ mmHg

Consignes pour le contrôle technique

A) Contrôle des fonctions

Un contrôle des fonctions de l'appareil ne peut se faire que sur l'homme ou avec un simulateur adapté.

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

Eteignez le boso-TM-2430 PC2 au moyen du commutateur Marche/Arrêt.

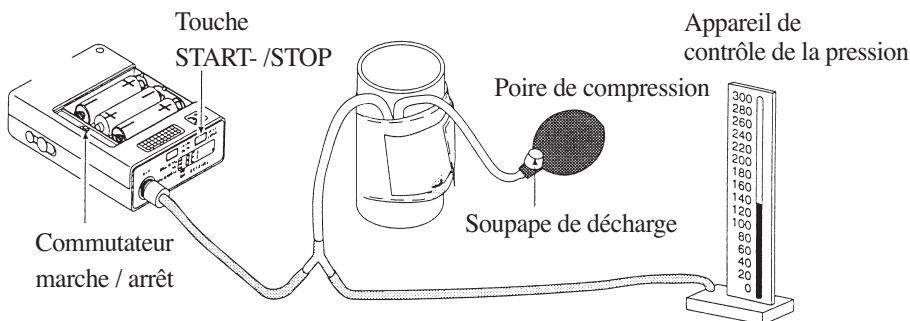
Créez ensuite les conditions de contrôle comme illustré sur le schéma 3.

Maintenez la touche START/STOP enfoncée et remettez l'appareil en marche. Maintenez la touche START/STOP enfoncée jusqu'à ce que « 0 » clignote sur l'écran du TM-2430 PC 2. Attendez que « 0 » reste affiché à l'écran. Procédez ensuite comme d'habitude au contrôle de l'écart d'affichage de la pression et de l'étanchéité du circuit de pression (tenez compte du temps de mise en place du brassard – minimum 30 sec). Pour revenir en mode mesure une fois le contrôle terminé, appuyez sur la touche START/STOP pendant env. 3-4 secondes (validation par un signal sonore). L'appareil procède à un décompte de 10 à 0 avant de passer en mode mesure (l'heure s'affiche).

C) Fixation

Pour la fixation, les deux parties du boîtier (haut et bas) sont raccordées par une marque de fixation.

Schéma 3



Remarques relatives à la compatibilité électromagnétique


Les appareils électriques médicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux directives mentionnées ci-après.

Les systèmes HF portatifs et mobiles (comme les téléphones mobiles) peuvent avoir une influence sur les appareils électriques médicaux.

L'utilisation d'accessoires non d'origine boso pourra être à l'origine d'une émission accrue ou d'une immunité réduite de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant – émission électromagnétique		
Le tensiomètre boso est conçu pour être utilisé dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre boso doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans les conditions énoncées.		
Mesures de l'émission	Conformité	Directives relatives aux conditions électromagnétiques
Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre boso utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est très peu probable que cela perturbe les appareils électroniques voisins.
Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre boso est conçu pour être utilisé dans toutes les installations, y compris les zones d'habitation et autres, raccordées directement à un réseau d'alimentation public alimentant aussi des bâtiments d'habitation.
Harmoniques conformément à IEC 61000-3-2	Inutilisable	
Variations de tension/ vacillement conformément à IEC 61000-3-3		

Directives et déclaration du fabricant – Immunité au brouillage électromagnétique			
Le tensiomètre boso est conçu pour être utilisé dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre boso doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans les conditions énoncées.			
Contrôles de l'immunité au brouillage	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de conformité	Directives relatives aux conditions électromagnétiques
Déchargement d'électricité statique (ESD) conformément à IEC 61000-4-2	± 6 kV Déchargement du contact ± 8 kV Déchargement de l'air	± 6 kV Déchargement du contact ± 8 kV Déchargement de l'air	Le sol doit être en bois ou en béton ou être carrelé. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être de minimum 30%.
Grandeur perturbatrice électrique transitoire rapide/salves conformément à IEC 61000-4-4	± 2 kV Lignes réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	Inutilisable	
Tensions parasites (surges) conformément à IEC 61000-4-5	± 1 kV Tension d'amplification symétrique ±2 kV Mode commun	Inutilisable	
Coupures de tension, micro-coupures et variations de la tension d'alimentation conformément à IEC 61000-4-11	< 5% U_T pour 1/2 période (> 95% d'affaiblissement) 40% U_T pour 5 périodes (65% d'affaiblissement) 70% U_T pour 25 périodes (30% d'affaiblissement) < 5% U_T pour 5 s (> 95% d'affaiblissement)	Inutilisable	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conformément à IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
REMARQUE : U_T correspond à la tension alternative du secteur avant l'utilisation du niveau de contrôle.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité au brouillage électromagnétique			
Le tensiomètre boso est conçu pour être utilisé dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre boso doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans les conditions énoncées.			
Contrôles de l'immunité au brouillage	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de contrôle	Directives relatives aux conditions électromagnétiques
			Les appareils radio portables et mobiles s'utilisent à une distance du tensiomètre boso, y compris des lignes, plus faible que la distance de protection recommandée calculée au moyen de l'équation adaptée à la fréquence d'émission. Distance de protection recommandée :
Grandeurs perturbatrices HF induites conformément à IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées conformément à IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz
			où P correspond à la puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) conformément aux indications de son fabricant et où d correspond à la distance de protection recommandée en mètres (m). A toute les fréquences conformément à l'analyse sur site, l'intensité du champ électrique des émetteurs radio fixes est * inférieure au niveau de conformité. ^a  Aux environs d'appareils portant le sigle suivant, des perturbations sont possibles.
REMARQUE 1 A 80 MHz et à 800 MHz, la valeur la plus haute s'applique. REMARQUE 2 Il se peut que ces directives ne soient pas applicables à toutes les situations. Le spectre des ondes électromagnétiques est influencé par les absorptions et les réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.			
^a L'intensité du champ électrique d'émetteurs fixes comme par exemple les postes de base de radiotéléphones et de services mobiles terrestres, de postes amateurs, d'émetteurs radio AM et FM et d'émetteurs TV ne peut théoriquement pas être prédéterminée précisément. Pour déterminer l'environnement électromagnétique à la suite d'émetteurs HF fixes, l'examen du site est préconisé. Si l'intensité calculée du champ électrique à l'endroit du tensiomètre dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, il faudra observer le tensiomètre fonctionne normalement partout où il est utilisé. Si des caractéristiques de puissance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises comme par exemple la réorientation ou l'adaptation du tensiomètre.			
^b Dans la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ électrique est inférieure à 3 V/m.			

Distances de protection recommandées entre les appareils de communication HF portables et mobiles et le tensiomètre boso			
Le tensiomètre boso est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre boso peut contribuer à empêcher les perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et le tensiomètre boso comme conseillé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.			
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection conformément à la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance nominale indiquée dans le tableau ci-dessus n'est pas mentionnée, la distance peut être déterminée par l'équation figurant dans la colonne correspondante où P correspond à la puissance nominale de l'émetteur en Watts (W) conformément aux indications de son fabricant.			
REMARQUE 1 Pour le calcul de la distance de protection recommandée des émetteurs dans la plage de fréquences comprise entre 80 MHz et 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé afin de réduire la probabilité qu'un appareil de communication mobile/portable introduit involontairement dans la zone du patient crée une gêne.			
REMARQUE 2 Il se peut que ces directives ne soient pas applicables à toutes les situations. Le spectre des ondes électromagnétiques est influencé par les absorptions et les réflexions de bâtiments, d'objets et de personnes.			

BOSCH + SOHN GMBH U. CO. KG
Bahnhofstraße 64 · 72417 Jungingen · Germany
Telephone: +49 (74 77) 92 75-0 · Fax: +49 (74 77) 10 21
Internet: www.boso.de · e-Mail: zentrale@boso.de