

IEM[®]

Mobil-O-Graph

Mode d'emploi **FR**

Mobil-O-Graph® PWA

Moniteur Ambulatoire de la Pression Artérielle et Moniteur d'Analyse de l'Onde de pouls (PWA)

Pour les États-Unis : Attention : la législation fédérale restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur l'ordre de ces derniers

Unité d'évaluation :

Hypertension Management Software CS (HMS CS)



IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Allemagne

Email: info@iem.de
Internet: www.iem.de

Le contenu de ce mode d'emploi ne peut être copié ni publié sans l'autorisation écrite de IEM GmbH.

© IEM GmbH 2021. Tous droits réservés.

Sommaire

1	Introduction	5	3.3.7	L'interface infrarouge.....	25
1.1	Remarques préliminaires.....	5	3.4	Préparer une mesure.....	26
1.2	À propos de ce mode d'emploi.....	6	3.4.1	Mise en service.....	26
1.3	Essais cliniques.....	7	3.4.2	Supprimer le contenu de la mémoire.....	27
1.4	Marquage CE.....	7	3.4.3	Régler l'heure et la date.....	28
2	Consignes d'utilisation	8	3.4.4	Transmission des données du patient (ID).....	28
2.1	Utilisation conforme.....	8	3.4.5	Définition du protocole de mesure souhaité.....	29
2.2	Usage non conforme.....	8	3.4.6	Mise en place du moniteur MAPA et début de la mesure.....	30
2.3	Caractéristiques principales	9	3.5	Position et comportement du patient.....	33
2.4	Indications.....	10	3.6	Caractéristiques techniques et Conditions environnementales.....	35
2.5	Effets secondaires d'une mesure prolongée.....	10	3.7	Symboles.....	37
2.6	Sécurité.....	11	4	Entretien et maintenance	39
2.6.1	Signification des mots d'avertissement utilisés.....	11	4.1	Désinfection et nettoyage.....	39
2.6.2	Définition des consignes générales.....	12	4.2	Plan de maintenance.....	42
2.7	Consignes de sécurité importantes pour le médecin.....	12	5	Recherche des erreurs	43
3	Description du produit	20	5.1	Principales sources d'erreur.....	43
3.1	Description.....	20	5.2	Erreurs de transmission.....	44
3.2	Déballage	21	5.3	Liste de vérification.....	44
3.3	Description de l'appareil.....	21	5.4	Description des erreurs du Mobil-O-Graph®.....	45
3.3.1	Moniteur MAPA.....	21	5.4.1	Problème de communication interface Bluetooth® Mobil-O-Graph®.....	50
3.3.2	Les touches.....	22	6	Accus/piles	52
3.3.3	L'écran.....	24	6.1	Fonctionnement avec des accus.....	52
3.3.4	Les signaux acoustiques.....	24	6.2	Fonctionnement avec des piles alcalines.....	54
3.3.5	Le branchement du brassard.....	25	7	Conditions de garantie et de réparation	55
3.3.6	Le connecteur de données.....	25			

Annexes	57	Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant	
Annexe 1 Informations patients importantes	57	67

1 Introduction

1.1 Remarques préliminaires

Nous vous remercions d'avoir choisi le Moniteur Ambulatoire de la Pression Artérielle Mobil-O-Graph® avec Analyse de l'Onde de Pouls sur 24 h (PWA). Le tensiomètre a été spécialement développé pour la mesure 24h et fonctionne selon le principe de mesure ozillométrique. Le Mobil-O-Graph® offre comme fonctionnalité supplémentaire l'analyse du pouls sur 24 heures..L'analyse de l'onde de pouls sur 24 heures peut être activée à tout moment en différentes versions à l'aide de clés de licence et du HMS CS (Hypertension Management Software Client Server).

Dans la pratique, le Mobil-O-Graph®, également appelé ci-après moniteur MAPA, peut être préparé au cabinet pour un nouveau patient en quelques minutes. Cela vous offre l'avantage d'utiliser le moniteur MAPA de manière optimale et de dresser un profil sur 24 heures par jour. Le Mobil-O-Graph® va ainsi s'intégrer rapidement dans votre activité quotidienne au cabinet. Pour cela, le logiciel « Hypertension Management Software Client Server » (HMS CS) vous aide à gérer vos données de tension artérielle et à analyser voire évaluer les mesures.

Introduction

1.2 À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi a pour but de vous familiariser rapidement et aisément avec le moniteur MAPA et ses accessoires. Avec un peu de pratique, vous découvrirez à quel point le moniteur MAPA est simple à utiliser.

Pour l'évaluation des valeurs mesurées, le système de gestion des données du Hypertension Management Software Client Server, qui est fourni sur CD avec le manuel du logiciel, va être utilisé.



Vous trouverez des instructions concernant l'utilisation du logiciel dans le mode d'emploi du HMS CS.

Ce mode d'emploi explique l'utilisation du moniteur MAPA et des accessoires dans l'ordre où vous allez mettre l'appareil en service et l'utiliserez ultérieurement.

Les fonctions spécifiques ne seront ensuite expliquées que lorsque vous les utiliserez. Vous serez ainsi familiarisé étape par étape avec le moniteur MAPA.

Il faut conserver le mode d'emploi pour toute utilisation ultérieure. Celui-ci doit être constamment à la disposition de l'utilisateur !

1.3 Essais cliniques

Le Mobil-O-Graph® répondent aux exigences de la SEH (European Society of Hypertension), BSH (British Hypertension Society) et de la norme ISO 81060-2:2013.

1.4 Marquage CE



Le Mobil-O-Graph® répondent aux exigences des directives

- 93/42/CEE (DM),
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

et portent le marquage CE.

IEM GmbH, déclare que le Mobil-O-Graph® est conforme à la directive 2014/53/UE.



Le texte intégral de la déclaration de conformité CE est disponible à l'adresse Internet suivante :
<https://www.iem.de/doc/>.

Consignes d'utilisation

2 Consignes d'utilisation

2.1 Utilisation conforme

L'utilisation conforme est la mesure de la tension artérielle et l'analyse de l'onde de pouls (PWA) sur 24 heures. Seul le personnel médical spécialisé est autorisé à utiliser le Mobil-O-Graph® sous surveillance médicale.

2.2 Usage non conforme

- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la méthode de mesure de la tension artérielle décrite dans ce mode d'emploi.
- En raison du risque de strangulation avec le tuyau et le brassard, le Mobil O-Graph® ne doit pas être utilisé sur des patients qui n'ont pas toutes leurs facultés mentales et ne doit pas être laissé entre les mains des enfants sans surveillance.
- Le Mobil-O-Graph® n'est pas prévu pour une utilisation sur les nouveaux-nés et les enfants de moins de 3 ans.
- Le Mobil-O-Graph® n'est pas destiné aux femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.
- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé pour le contrôle de la tension artérielle avec déclenchement d'alarme dans le cadre d'opérations ou dans des unités de soins intensifs.
- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé dans l'avion !

2.3 Caractéristiques principales

Les caractéristiques principales sont définies en tant que mesure de la tension artérielle avec:

- Tolérances d'erreur du manomètre et résultats de mesure dans les valeurs limites conformément à la norme IEC 80601-2-30
- Coefficient de variation maximal lors de la détermination de la tension artérielle conformément à la norme IEC 80601-2-30
- Dépense énergétique (mise sous pression du brassard) dans les valeurs limites déterminées conformément aux normes IEC 80601-2-30
- Un message d'erreur indique si une mesure de la tension artérielle correcte n'est pas possible.

L'appareil ne déclenche aucune alarme en vertu de la norme IEC 60601-1-8 ; celui-ci n'est pas prévu pour un usage en liaison avec des appareils de chirurgie HF ou pour la surveillance clinique de patients par exemple dans une unité de soins intensifs.

En cas de statut ou d'état incertain de l'appareil, celui-ci commute dans un mode fondamentalement sécurisé en évacuant l'air présent dans le brassard.. Le brassard n'est pas mis automatiquement sous pression, l'appareil doit être pour cela allumé manuellement.

Consignes d'utilisation

2.4 Indications

Le Mobil-O-Graph® est conçu pour constater la tension artérielle et faciliter un diagnostic. Il est utilisé dans le secteur des soins de santé à domicile et dans les structures professionnelles telles que les cabinets médicaux et les cliniques. Le médecin peut, s'il le souhaite, effectuer un examen approprié avec ce système médical pour ses patients, s'ils souffrent notamment :

- d'hypotension ou
- d'hypertension
- nécessitent d'un traitement contre l'hypertension,
- d'hypertrophie myocardique ou
- d'une dysfonction néphrologique.

2.5 Effets secondaires d'une mesure prolongée

La mesure de la tension artérielle sur une période prolongée est une méthode de mesure très pratiquée, utile, qui a trouvé son application dans les diagnostics quotidiens et le suivi thérapeutique.

La mesure de la tension artérielle peut, malgré une bonne position du brassard, entraîner des hémorragies pétéchiales ou des hématomes sur le bras de mesure en cas de troubles de la coagulation, de la prise d'anticoagulants ou en cas de tissus corporels fragiles. Veuillez toujours vérifier si le patient présente des troubles de coagulation ou suit un traitement d'anticoagulants. Les risques pour les patients à la suite d'une thérapie d'anticoagulants ou présentant des troubles de coagulation sont indépendants du type d'appareil de mesure.

2.6 Sécurité

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité avant d'utiliser les produits ! Il est important de comprendre les informations contenues dans ce mode d'emploi. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter l'assistance technique.

2.6.1 Signification des mots d'avertissement utilisés

Pour attirer l'attention sur les dangers et les informations importantes, les pictogrammes et les mots de mise en garde suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :



AVERTISSEMENT

Description succincte du danger

Ce pictogramme accompagné de la mention **AVERTISSEMENT** signale un danger possible ou immédiat et imminent.

Le non-respect peut entraîner des blessures légères, minimes ou graves, voire la mort.



ATTENTION

Description succincte du danger

Ce pictogramme accompagné de la mention **ATTENTION** signale un risque de dommages matériels possible.

Le non-respect peut entraîner la détérioration de l'appareil ou de ses accessoires.

Consignes d'utilisation

2.6.2 Définition des consignes générales



Remarque

La mention **Remarque** signale des informations complémentaires concernant le Mobil-O-Graph® ou ses accessoires.



Renvoi externe

Désigne un renvoi vers des documents externes où vous trouverez de plus amples informations.

2.7 Consignes de sécurité importantes pour le médecin



AVERTISSEMENT

Risque de problèmes de circulation sanguine dus à la pression constante du brassard ou à des mesures trop fréquentes

- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne.
- Veillez à la fixation correcte de la bandoulière et du tuyau du brassard. Le tuyau du brassard ne doit pas être noué, pincé ou désolidarisé.
- Ne pliez pas le tuyau du brassard.
- Placez toujours le tuyau du brassard sous les vêtements (même de nuit).
- Il est indispensable d'informer le patient sur la pose correcte du brassard et de lui expliquer notamment la manière dont l'appareil doit être placé durant le sommeil, afin que le brassard gonflé ne soit pas pincé ou plié.
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Informez le patient du risque existant.

**AVERTISSEMENT****Risque de strangulation avec la bandoulière et le tuyau du brassard**

- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne.
- Le Mobil-O-Graph® ne doit pas être utilisé sur des patients qui n'ont pas toutes leurs facultés mentales.
- Sur prescription médicale, le Mobil-O-Graph® peut être utilisé sur les enfants seulement avec une prudence particulière et sous surveillance permanente.
- Ne pas attacher la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Veuillez rappeler au patient qu'il doit porter le brassard seulement sur le bras et qu'il doit veiller dans tous les cas à ce que la bandoulière ou le tuyau de pression ne puisse jamais s'enrouler autour de son cou. Pour cela, le tuyau d'air est toujours placé sous les vêtements de dessus (même de nuit).
- Veuillez absolument expliquer la mise en place correcte du brassard aux patients.
- Informez votre patient qu'il doit éteindre l'appareil, retirer le brassard et vous informer en cas de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé. (Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle le patient peut ressentir une légère/moyenne sensation d'inconfort.)
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.

Consignes d'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à l'utilisation chez des groupes de patients non prévus à cet effet

- L'utilisation du Mobil-O-Graph® n'est pas prévue chez les femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de pose et de gonflage d'un brassard sur une plaie

- Ne posez pas le Mobil-O-Graph® sur une plaie ou sur un pansement.



AVERTISSEMENT

Risque de perte de fonction temporaire d'un appareil électromédical existant par la pose et le gonflage d'un brassard, si le patient porte un second appareil électromédical assurant la surveillance sur le même membre.

- Fixez le Mobil-O-Graph® seulement si le patient ne porte aucun autre appareil électromédical sur le bras.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure et risque de problèmes de circulation sanguine par la pose et le gonflage d'un brassard sur des membres avec un accès intravasculaire, un traitement intravasculaire ou un shunt artério-veineux (AV).

- Ne fixez pas le Mobil-O-Graph® sur une personne dont le bras comporte un accès intravasculaire ou un shunt artério-veineux (AV).

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par des réactions allergiques au matériau du brassard

- L'encre d'impression contient de la résine époxy. Chez les patients hypersensibles, l'encre peut entraîner, dans de très rares cas, des réactions allergiques.
- Veuillez informer votre patient qu'en cas de douleurs ou de réactions allergiques, il doit éteindre l'appareil et retirer le brassard.
- Veuillez à l'hygiène conformément au plan d'entretien.

**AVERTISSEMENT**

Risque de blessure par l'utilisation d'accessoires non homologués

- Veuillez utiliser uniquement des accessoires homologués et vendus par le fabricant.
- Lisez les informations respectives du fabricant avant d'utiliser des accessoires pour la première fois.
- Avant l'usage des accessoires, vérifiez les indications fournies par le fabricant.
- Veuillez indiquer à la personne concernée par la mesure qu'en cas de douleurs, elle doit éteindre immédiatement l'appareil, retirer le brassard et vous informer.

Consignes d'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de pétéchies, d'hémorragie ou d'hématomes sous-cutanés

- Assurez-vous qu'en raison de l'état de santé du patient, l'utilisation de l'appareil n'entraîne pas de problèmes de circulation sanguine dans le bras.
- Malgré la mise en place correcte du brassard, des saignements internes ou des hématomes peuvent apparaître chez les patients dont les tissus corporels sont fragiles.
- Veuillez demander au patient s'il prend des anticoagulants ou souffre de troubles de la coagulation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à la mise en place et au gonflage d'un brassard sur un bras qui se trouve du côté où une mastectomie a été réalisée

Ne fixez pas un Mobil-O-Graph® sur une personne dont le bras se trouve du côté où une mastectomie a été réalisée.

! ATTENTION**Détérioration de l'appareil**

- Aucun liquide ne doit s'infiltrer dans l'appareil. Si vous supposez que du liquide a pénétré dans le boîtier lors du nettoyage ou de l'utilisation, il ne faut plus utiliser l'appareil.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, il faut l'éteindre et retirer les piles. Informez impérativement l'assistance technique ou retournez l'appareil au revendeur ou au fabricant.
- L'appareil ne doit pas être utilisé dans le champ d'un équipement d'IRM ou à proximité immédiate d'autres appareils électromédicaux.
- Le Mobil-O-Graph® ne convient pas à une utilisation simultanée d'appareils chirurgicaux haute fréquence.
- Ne laissez pas tomber l'appareil et ne posez pas d'objets lourds sur celui-ci.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité immédiate d'autres appareils ou d'autres appareils empilés les uns sur les autres, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si toutefois l'appareil devait être utilisé de la manière précitée, il convient d'observer cet appareil ainsi que les autres appareils, afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation de composants qui ne font pas partie des pièces fournies d'origine peut conduire à des erreurs de mesure. En effet, des convertisseurs et des câbles différents peuvent entraîner d'importantes émissions électromagnétiques parasites ou réduire la résistance électromagnétique de l'appareil. Veuillez donc utiliser uniquement les accessoires proposés par IEM GmbH.
- L'appareil ne doit pas être branché à un ordinateur ou à un autre appareil, lorsqu'il est encore en service sur le patient.
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Retirer les piles ou les accus de leur compartiment dès qu'ils sont déchargés ou en cas de non-utilisation de l'appareil durant une période assez longue.

Consignes d'utilisation

- Les brassards et le tuyau sont en matériaux électriquement non conducteurs. Ils protègent ainsi l'appareil contre les effets d'une décharge de défibrillateur. Pendant une décharge de défibrillateur, l'appareil lui-même ne doit pas toucher le patient. L'appareil pourrait être endommagé par une telle décharge et fournir par conséquent des valeurs erronées.
- Les niveaux extrêmes de température, d'humidité d'air ou de la pression atmosphérique sont susceptibles d'affecter la précision de la mesure. Ces conditions de fonctionnement doivent être prises en compte.
- Le Mobil-O-Graph® est entièrement conforme aux normes de compatibilité électromagnétique CEM, néanmoins, il ne doit pas être exposé à des champs électromagnétiques élevés, car le dépassement des valeurs limites peut entraîner des erreurs de fonctionnement. Par conséquent, veillez à respecter une distance minimale de 30 cm (12 inch) entre le Mobil-O-Graph® et des appareils de communication HF portables.
- Ne pas ouvrir le boîtier du Mobil-O-Graph®, sinon, toute garantie sera annulée.
- N'essayez pas de recharger les piles. N'essayez pas d'ouvrir ou de court-circuiter les piles/accus. Il y a risque d'explosion.

 **Remarque**

- L'analyse de l'onde de pouls fournit des indications supplémentaires sur les risques éventuels, mais elle ne doit pas être considérée comme un indicateur suffisant pour différentes maladies ou de recommandations thérapeutiques.
- Nous attirons votre attention sur le fait que nous ne disposons actuellement d'aucune étude clinique versus des méthodes de référence pour l'utilisation de l'analyse de l'onde de pouls chez les enfants.
 - Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Pour cette raison, il faut examiner les résultats du protocole tenu par le patient et les inclure dans l'évaluation.

 **Remarque**

Des décharges électrostatiques comme celles provenant de vêtements textiles synthétiques peuvent entraîner un redémarrage de l'appareil. Un comportement identique apparaît lorsque les piles de la mémoire interne sont vides et que les piles externes ont été changées. Ce faisant, l'appareil redémarre avec le dernier mode utilisé.



Vous trouverez des informations importantes pour le patient en annexe. Ces informations patients sont également disponibles au format DIN A4 sur

<https://www.iem.de/en/patient-information/>

En cas de besoin, vous pouvez les imprimer et les remettre en patient.

Description du produit

3 Description du produit

3.1 Description

Le tensiomètre ambulatoire se compose de deux éléments principaux :

- Le Mobil-O-Graph® avec différents brassards et autres accessoires.
- Le logiciel d'évaluation « Hypertension Management Software Client Server » (HMS CS) pour l'évaluation des mesures par le médecin.

Le moniteur MAPA peut être lu à l'aide de l'unité d'évaluation HMS CS. Ce logiciel permet la lecture sur PC, l'affichage sous forme de graphiques, de listes et de statistiques et l'impression des résultats enregistrés.

Le Mobil-O-Graph® peut alors être préparé directement pour le patient suivant. Avec un peu de pratique, cette procédure ne prend que quelques minutes. Cela permet au médecin d'utiliser l'appareil de jour comme de nuit chaque jour de travail.

Le Mobil-O-Graph® avec le HMS CS est conçu de sorte que la documentation et la visualisation d'un profil de tension artérielle peuvent s'effectuer de jour comme de nuit. Il permet de détecter des paramètres supplémentaires tels que les valeurs de nuit et les variations de la tension artérielle. Le médecin peut ainsi prescrire un traitement médical individuel et optimisé et suivre ses résultats.



Vous trouverez des instructions concernant l'utilisation du logiciel dans le mode d'emploi du HMS CS.

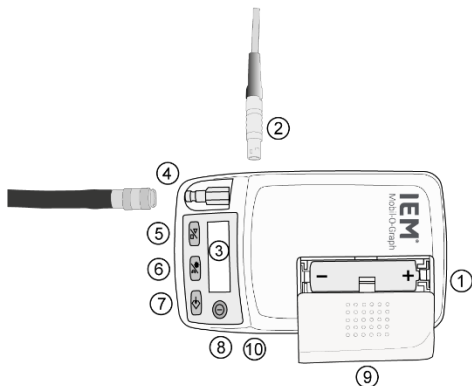
3.2 Déballage

Tous les éléments livrés ont été soigneusement emballés et vérifiés quant à leur intégralité et fonctionnement au moment du conditionnement. Si la marchandise n'est pas complète ou est endommagée, veuillez avvertir sans délai le fournisseur.

3.3 Description de l'appareil

3.3.1 Moniteur MAPA

Éléments :



- 1: Compartiment à piles
- 2: Connecteur pour Câble d'interface PC
- 3: Écran LCD
- 4: Raccord du brassard
- 5: Touche DÉMARRAGE
- 6: Touche JOUR/NUIT
- 7: Touche ÉVÉNEMENT
- 8: Touche ON/OFF
- 9: Couverture du compartiment à piles
- 10: Interface infrarouge
- 11: Interface Bluetooth® (non visible)

Fig. 1: Moniteur MAPA, vu de dessus

Description du produit

3.3.2 Les touches

Toutes les touches sont disposées sur le devant du moniteur MAPA (voir Fig. 1).

ON/OFF



La touche ON/OFF sert à allumer/éteindre le moniteur MAPA. Pour éviter toute mise en marche ou tout arrêt intempestif, elle ne réagit qu'après 2 secondes.

De même que les autres touches, elle permet également d'arrêter une mesure avant la fin : la pression du brassard est alors rapidement relâchée (voir aussi le paragraphe Avertissements)



Remarque

- Remettre l'appareil en marche pour poursuivre le travail.
- Lorsque les piles de la mémoire interne sont vides et que les piles externes ont été changées, l'appareil démarre dans le dernier mode utilisé sans devoir appuyer sur la touche ON/OFF

JOUR/NUIT



La touche JOUR/NUIT sert à faire la distinction des phases d'éveil et de sommeil pendant l'enregistrement, ce qui est utile pour les statistiques et les représentations graphiques. Vous trouverez les indications précises à ce propos dans les chapitres dédiés aux unités d'évaluation.



Vous trouverez les indications précises à ce propos dans le mode d'emploi du HMS CS.

En bref : Le patient doit appuyer sur la touche JOUR/NUIT juste avant de s'endormir et après le réveil. De ce fait, l'intervalle des mesures est adapté au patient de manière personnalisée et vous aide dans l'évaluation du profil de tension artérielle. Outre la mise au point des intervalles, vous trouverez des remarques correspondantes sur l'imprimé. Si cette touche n'est pas utilisée, le changement d'intervalles s'effectue selon le protocole configuré.

ÉVÈNEMENT

La touche ÉVÈNEMENT permet de déclencher une nouvelle mesure, afin d'enregistrer un événement qui a une influence sur la tension artérielle. Le patient doit noter les circonstances de l'événement, par exemple la prise de médicaments, dans un protocole personnel, afin qu'il puisse examiner ces événements avec vous.

**AVERTISSEMENT**

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de démarrer activement une mesure, pour éviter une altération prolongée de la circulation du sang.

DÉMARRAGE

La touche DÉMARRAGE sert à déclencher une mesure de 24 heures et à effectuer une mesure en dehors du cycle de mesure prédéfini.

**AVERTISSEMENT**

La plausibilité des valeurs de la première mesure doit être vérifiée par le médecin, de manière à ce que les mesures suivantes puissent être réalisées automatiquement et que la position correcte du brassard soit garantie. En cas de mesures erronées, reportez-vous aux instructions figurant dans les chapitres 3.4 « Préparer une mesure » et 5 « Recherche des erreurs ».

En appuyant sur la touche DÉMARRAGE, le nombre de mesures enregistrées s'affiche à l'écran et une mesure manuelle est lancée. Celle-ci se distingue d'une mesure automatique du protocole par un gonflage progressif du brassard. Cela permet d'assurer la pression nécessaire du brassard à laquelle la mesure de la pression systolique peut être réalisée. Cette pression du brassard maximale nécessaire est enregistrée et « rétablie » immédiatement pour les mesures automatiques suivantes.

Le patient peut utiliser cette touche DÉMARRAGE pour effectuer des mesures manuelles supplémentaires par rapport au cycle prévu.

Description du produit

3.3.3 L'écran

L'écran LCD se trouve sur le devant du boîtier du moniteur MAPA (voir Fig. 1). Il indique des informations utiles pour le médecin et le patient sur les mesures, les réglages du moniteur et les erreurs de mesure.

3.3.4 Les signaux acoustiques

Les signaux acoustiques générés par l'appareil se composent d'une ou de plusieurs séquences de tonalités.

L'appareil émet les séquences de tonalités suivantes :

Tonalité	audible lors de
1 tonalité	<ul style="list-style-type: none">▪ Mise en marche et arrêt▪ Début et fin d'une mesure (sauf pendant l'intervalle de nuit)▪ Débranchement du câble d'interface, fin de la communication IR, début et fin d'une connexion Bluetooth▪ Erreur de mesure
3 tonalités	<ul style="list-style-type: none">▪ Erreur sur le système (p. ex. mesure interrompue)
Tonalités continues	<ul style="list-style-type: none">▪ Erreur grave sur le système (ex. : pression du brassard hors mesure supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes)
Tonalité combinée	<ul style="list-style-type: none">▪ Lors de la suppression manuelle de mesures, 1 tonalité retentit suivie de 5 tonalités après 2 secondes

3.3.5 Le branchement du brassard

Le branchement du brassard se trouve sur le devant du boîtier du Mobil-O-Graph® (voir Fig. 1). Ce connecteur métallique sert à relier le moniteur MAPA au brassard par le biais du tuyau et de son embout métallique.

ATTENTION

Le connecteur métallique (prise d'air) doit toujours s'enclencher en émettant un « clic » audible. Autrement, la liaison entre le Mobil-O-Graph® et le tuyau n'est pas étanche et risque de fausser les mesures.

3.3.6 Le connecteur de données

Le connecteur de données se trouve sur le côté gauche du boîtier (voir Fig. 1). Le câble de raccordement fourni se branche sur ce connecteur. Il s'agit ici d'une liaison enfichable, c'est-à-dire que le point rouge du connecteur doit se trouver sur le point rouge de la prise femelle. Pour débrancher le câble de raccordement, il faut tirer sur la bague métallique extérieure.



Vous trouverez d'autres informations dans le mode d'emploi du HMS CS.

3.3.7 L'interface infrarouge

L'interface infrarouge offre une alternative sans fil de même qualité que le connecteur de données. Pour utiliser cette interface, vous devez disposer d'une interface infrarouge PC IR-Med. Cette interface infrarouge est disponible auprès de votre revendeur spécialisé ou directement auprès d'IEM GmbH.



Vous trouverez d'autres informations dans le mode d'emploi du HMS CS.

Description du produit

3.4 Préparer une mesure

- Branchez le tuyau du brassard sur le connecteur situé sur le devant du boîtier du moniteur MAPA.
- Vérifiez d'abord si les accus sont insérés correctement. Pour réaliser une nouvelle mesure, il faut toujours utiliser des accus entièrement chargés. Vous pouvez vous servir également de piles alcalines. Respectez la polarité correcte des accus ou des piles.

Remarque

Veillez utiliser uniquement les accus NiMH ou les piles alcalines fourni(e)s par IEM. Des piles au zinc-carbone et des accus NiCd présentent une tension suffisante lors d'essai, mais la puissance s'avère souvent insuffisante pour réaliser des mesures pendant 24 heures. Il faut décharger puis recharger plusieurs fois les accus avant leur première utilisation. Veuillez tenir compte à cet effet du mode d'emploi du chargeur.

3.4.1 Mise en service

Pour commencer, veuillez toujours vérifier l'état de votre moniteur MAPA avant de le confier à un patient. Pour cela, il faut observer les premiers affichages apparaissant à l'écran lorsque vous allumez le moniteur MAPA.

Les informations suivantes doivent s'afficher dans cet ordre :

Test	Écran	Commentaire
État de la batterie (volt)	2.85	Avec des accus NiMH, 2,6 V min. Avec des piles alcalines, 3,10 V min.
Test affichage des segments	999:999 à 000:000	Avec l'affichage des chiffres (999:999 à 000:000), tous les autres symboles de l'écran LCD apparaissent également successivement. Vérifiez que tous les segments sont corrects et complets (en arrière-plan, l'exactitude du code de programme complet est vérifiée)
Heure actuelle sur 24 heures	21:45	Entre 00:00 et 23:59

FR

En cas d'erreur pendant le contrôle interne, le moniteur MAPA affiche E004 à l'écran et un signal sonore retentit. Pour des raisons de sécurité, la commande du moniteur MAPA est bloquée. Veuillez retourner immédiatement le moniteur MAPA à votre revendeur ou directement à IEM GmbH pour réparation.

3.4.2 Supprimer le contenu de la mémoire

Avant chaque mesure, la mémoire doit être vide, c'est-à-dire qu'elle ne doit contenir aucune donnée de pression artérielle du patient précédent. Si néanmoins des valeurs existent, veuillez supprimer celles-ci à l'aide de la fonction de suppression du logiciel d'évaluation correspondant.

Vous pouvez effacer le contenu de la mémoire en appuyant sur la touche Démarrage pendant plus de 5 secondes. Pendant que vous appuyez sur cette touche, tous les segments de l'écran LCD s'affichent, puis 1 tonalité retentit avec l'affichage du nombre de mesures enregistrées et « clr ». En appuyant sur la touche Événement pendant plus de 2 secondes dans les 5 secondes qui suivent, toutes les mesures seront supprimées.

Description du produit

3.4.3 Régler l'heure et la date

Le Mobil-O-Graph® est équipé d'une batterie tampon interne qui assure le fonctionnement continu de l'heure même après le retrait des accus ou des piles du compartiment à piles. Vous devez néanmoins contrôler l'heure et la date avec chaque série de mesures.

L'heure et la date sont réglées par le logiciel d'évaluation correspondant.

Vous pouvez régler manuellement l'heure et la date en maintenant la touche Démarrage enfoncée et en appuyant en même temps sur la touche Événement. Maintenant, vous êtes en mode « Régler l'heure ». Avec la touche Démarrage, vous pouvez modifier chaque chiffre puis passer à la position suivante avec la touche Événement.

3.4.4 Transmission des données du patient (ID)

Le moniteur MAPA doit être préparé pour la transmission des données patients (ID) à l'aide du HMS CS, afin que, lors de la lecture, les données soient affectées correctement.



Vous trouverez d'autres informations à ce sujet dans le mode d'emploi du HMS CS sous « Appliquer ID patient ».

3.4.5 Définition du protocole de mesure souhaité

Avec le logiciel HMS CS, vous pouvez régler les paramètres suivants pour la mesure selon un protocole :

- Début de 4 intervalles journaliers
- Nombre de mesures par heure dans les 4 intervalles journaliers
- Activer/désactiver les signaux acoustiques des intervalles journaliers
- Activer/désactiver le PWA en option
- Sélectionner entre la MAPA sur 24 h et la surveillance en cabinet
- Allumer/éteindre l'écran

Dès que vous avez réalisé une mesure, une modification du protocole n'est possible qu'après avoir entièrement supprimé toutes les données.

Vous pouvez définir des protocoles en maintenant la touche Jour/Nuit enfoncée et en appuyant en même temps sur la touche Événement. Vous pouvez modifier le protocole avec la touche ON/OFF et confirmer avec la touche Événement.

Remarque :

Pour utiliser la surveillance en cabinet, vous avez besoin d'une interface Bluetooth® que vous pouvez vous procurer auprès de votre revendeur spécialisé.

Déterminer des protocoles au moyen du logiciel



Pour créer des protocoles au moyen du logiciel, veuillez vous référer au mode d'emploi HMS CS du logiciel correspondant pour la gestion des données patients.

Description du produit

3.4.6 Mise en place du moniteur MAPA et début de la mesure

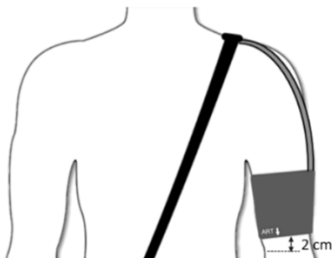


Fig. 2 Mise en place du brassard

Fixez la pochette de l'appareil sur le patient. En changeant la longueur de la sangle, vous pouvez l'utiliser en tant que ceinture ou bandoulière. Il est aussi possible d'utiliser une ceinture habituelle adaptée à la tenue vestimentaire. Placez ensuite le brassard. La position correcte du brassard est importante pour garantir une mesure parfaite (voir Fig. 2).

Nous recommandons de le fixer sur le bras nu. Le brassard peut être également placé sur une chemise ou un chemisier fin.

Veillez respecter les points suivants :

1. Lors de la mise en place du moniteur sur le patient, le moniteur ne doit pas être raccordé à d'autres appareils externes !
2. Le brassard doit être placé de sorte que le tuyau de pression ne puisse être plié à aucun endroit ! À cet effet, le passage du tuyau doit permettre un mouvement libre du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps. Le raccord du tuyau sur le brassard doit être dirigé vers le haut.
3. Veillez impérativement à ce que le symbole de l'artère soit placé sur l'artère brachiale. Si le brassard a été fixé correctement, l'étrier métallique se trouve sur la face externe du bras (côté coude).
4. La languette en tissu doit recouvrir la peau se trouvant sous l'étrier métallique !
5. Le bord inférieur du brassard doit se trouver à environ 2 cm (0,8 Inch) au-dessus du pli du coude du patient !
6. Le brassard doit être serré sur le bras. La mise en place correcte peut être vérifiée par un contrôle simple : il doit être possible d'insérer un à deux doigts sous le brassard.

7. La taille correcte brassard est importante pour assurer une mesure correcte. Afin de mesurer des valeurs reproductibles, il faut disposer de conditions de mesure standardisées, c'est-à-dire la taille du brassard doit être adaptée au patient. Le ruban à mesurer contenu dans la livraison sert à mesurer la circonférence du bras à mi-hauteur et à choisir le brassard :

Circonférence du bras	Brassard
14 - 20 cm (5,5-7,9 Inch)	XS
20 - 24 cm (7,9-9,5 Inch)	S
24 - 32 cm (9,5-12,6 Inch)	M
32 - 38 cm (12,6-15,0 Inch)	L
38 - 55 cm (15,0-21,7 Inch)	XL

8. Raccordez le tuyau de pression du brassard au moniteur MAPA. Enfoncez à fond le tuyau dans le raccord, un bruit d'encliquetage doit être audible. Pour débrancher le tuyau, il suffit de tirer sur la bague métallique extérieure du connecteur.
9. Le moniteur MAPA est maintenant fixé correctement et prêt pour la mesure.

Description du produit



Vous trouverez des instructions concernant la préparation du moniteur MAPA au moyen du HMS CS dans le mode d'emploi du HMS CS.

Après avoir effectué toutes les étapes précédentes, le moniteur MAPA peut être mis en service. Commencez par une mesure manuelle en appuyant sur le bouton « DÉMARRAGE ». Cette mesure vous permet de constater si le moniteur MAPA fonctionne correctement.

Si des erreurs se produisent, il faut vérifier à nouveau la procédure correcte lors de la configuration et de la mise en place du moniteur et des accessoires.. Si vous n'y parvenez toujours pas, veuillez répéter la procédure de mise en marche.

Ce n'est qu'après une mesure manuelle réussie que l'appareil peut être confié au patient.

Interruption d'une mesure

Pendant une mesure, il est possible d'interrompre la mesure avec **CHAQUE** touche. L'écran affiche « -StoP -» et une tonalité retentit à 5 reprises. L'opération est en outre enregistrée dans le tableau des mesures sous « Interruption ».

En cas d'interruption, une mesure redémarre après 3 minutes.



Remarque

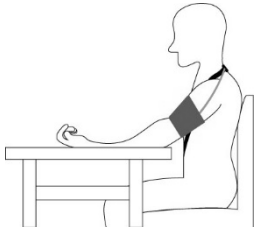
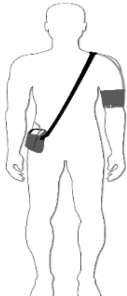
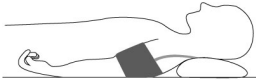
Avant d'effectuer une mesure de 24 heures, consultez avec le patient la notice d'informations sur le site Internet <https://www.iem.de/en/patient-information/>

3.5 Position et comportement du patient

Montrez au patient la mise en place du brassard. Celui-ci doit se trouver à hauteur de l'oreillette cardiaque droite pendant la mesure.

Indiquez au patient qu'il doit adopter si possible l'une des positions figurant dans le tableau 1 avant de déclencher une mesure.

Tab. 1: Position pendant une mesure

1 ^{ère} position	2 ^e position	3 ^e position
		

Description du produit

À cet effet, il est important que le patient :

- soit assis / debout / couché confortablement
- **ne** croise **pas** les jambes
- pose les pieds au sol (en position assise ou debout)
- aie le dos et le bras soutenus (en position assise et couchée)
- reste calme et **ne** parle **pas**



Remarque

- Le patient doit se détendre le plus possible pendant la mesure et **ne pas** parler, sauf s'il ne se sent pas bien.
- Il faut observer une période de repos de 5 minutes avant de réaliser la première mesure.
- Pour une mesure de 24 heures, le patient doit si possible adopter l'une des trois positions indiquées dans le tableau 1 pendant la mesure de la tension artérielle.
- Le lieu, la position du patient, l'effort physique et l'état physiologique de la personne soumise à la mesure sont susceptibles d'influencer les mesures.

3.6 Caractéristiques techniques et Conditions environnementales

Méthode de mesure	Méthode de mesure oscillométrique
Plages de mesure :	Systolique 60 à 290 mmHg Diastolique 30 à 195 mmHg
Précision :	+/- 3 mmHg dans la zone d'affichage
Plage de pression statique :	0 à 300 mmHg
Pouls :	30 à 240 pulsations par minute
Méthode :	oscillométrique
Intervalles de mesure :	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ou 30 mesures par heure
Protocoles de mesures :	4 groupes d'intervalles modifiables
Capacité de la mémoire :	300 mesures (avec le PWA : 260 mesures)
Capacité des accus :	> 300 mesures
Température de service :	+10 °C à +40 °C
Humidité de service :	humidité d'air rel. 15 % à 90 %
Conditions de stockage :	-20 °C à +50 °C et humidité d'air rel. 15 % à 95 %
Pression ambiante	700 à 1060 hPa
Dimensions :	128 x 75 x 30 mm
Poids :	240 g env. piles incluses
Alimentation électrique :	2 accus Ni-MH de chacun 1,2 V et min. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 piles alcalines 1,5 V (AA, Mignon)
Interfaces :	Interface IR-MED de série ou USB (spécifique IEM) Câble compatible USB ou série pour PC Bluetooth®

Description du produit

Durée de vie approximative de l'appareil	5 ans
Durée de vie approximative du brassard	6 mois

Conditions environnementales:

! ATTENTION


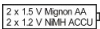







- Des températures, une humidité ou une pression atmosphérique extrêmes peuvent influencer la précision des mesures. Veuillez respecter les conditions de fonctionnement.
- Les températures, l'humidité ou l'altitude extrêmes peuvent affecter les performances du tensiomètre. Ne stockez pas l'appareil près d'une cheminée ou d'un radiateur et ne l'exposez pas à une lumière solaire extrême. Ne placez pas l'appareil à côté d'un nébuliseur ou d'une chaudière à vapeur, car la condensation pourrait endommager l'appareil.
- Le tensiomètre a besoin d'environ 25 minutes pour passer de la température minimale de stockage de -20 °C à la température de fonctionnement de +10 °C à une température ambiante de +20 °C.
- Il faut environ 25 minutes pour que le tensiomètre passe de la température maximale de stockage de +50 °C à la température de fonctionnement de +40 °C à une température ambiante de +20 °C.

3.7 Symboles





► Remarque

Les symboles figurant sur les touches sont décrits dans le chapitre 3.3.2 «Les touches».

Explication des symboles de la plaque signalétique

Symbole	Explication
	Tenir compte du mode d'emploi !
	Le symbole batterie indique le type d'alimentation électrique.
	Label FCC pour appareils de communication
	Fabricant
	Appareil de type BF protégé contre les effets des défibrillateurs
	Ne pas traiter le produit comme un déchet ménager normal, mais le remettre à un centre de recyclage d'appareils électriques et électroniques. Vous obtiendrez de plus amples informations auprès de votre mairie, des services de collecte communaux ou des distributeurs spécialisés.
	L'appareil répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CE.
	L'appareil émet des ondes électromagnétiques.
	Le produit dispose d'une interface Bluetooth®.

Description du produit

Symbole	Explication
	Date de fabrication YYYY-MM-DD
	MR-Unsafe: le produit représente des risques en environnement IRM.
	Numéro de série
	Classe de protection

4 Entretien et maintenance

L'entretien et la maintenance régulière sont indispensables au bon fonctionnement de votre Mobil-O-Graph®.

4.1 Désinfection et nettoyage

Il revient à l'utilisateur (médecin) de décider si et quand une désinfection du brassard est nécessaire sur le plan hygiénique (après chaque usage par exemple).



Remarque

Respecter impérativement les indications du fabricant concernant la désinfection et le nettoyage de ces produits.



AVERTISSEMENT

- Lors de la fixation de l'appareil, aucun résidu de désinfectant ne doit se trouver sur le brassard de tension artérielle.
- Certains patients souffrent d'intolérances (par ex. allergies) contre les désinfectants ou leurs composants.



ATTENTION

- Ne plongez pas le brassard avec la poire et le moniteur MAPA dans un désinfectant, dans l'eau ou d'autres liquides !
- Si du liquide pénètre néanmoins dans l'appareil, veuillez l'éteindre immédiatement et le retourner pour contrôle à IEM GmbH ou votre revendeur !
- Ne pas ouvrir le boîtier du Mobil-O-Graph®, sinon, la garantie sera annulée.

Entretien et maintenance

Désinfection :

Pour la désinfection du brassard, IEM recommande les produits suivants :

- Promanum N (B. Braun)
- Terralin Liquid (fabricant : Schülke & Mayr)

En cas d'utilisation d'autres désinfectants non contrôlés par le fabricant, il incombera à l'utilisateur de faire la preuve de leur innocuité. Ne jamais utiliser de désinfectants laissant des résidus sur l'équipement ou impropres au contact avec la peau.

Afin que le désinfectant produise pleinement son action, il faut humidifier le brassard pendant au moins 5 minutes avec le désinfectant.

Il est indispensable de les laisser sécher complètement.

Il faut veiller à ce que le désinfectant utilisé soit entièrement éliminé avant de mettre le brassard de tension artérielle.

Nettoyage :**ATTENTION**

- Pour le nettoyage, utilisez de l'eau tiède à 30 °C max. additionnée éventuellement d'un produit de nettoyage doux.
- Ne pas utiliser d'assouplisseurs ni d'autres produits auxiliaires (par ex. produits de rinçage hygiéniques, désodorisants pour textiles). Ces produits risquent de laisser des résidus et d'endommager le matériau.
- Le brassard peut être lavé à 30 °C max. au lave-linge avec une lessive douce et sans essorage.
- Le brassard n'est pas adapté au sèche-linge.

FR

Poire : Essuyez la poire à l'eau tiède uniquement, éventuellement additionnée d'un nettoyant doux. Éviter toute infiltration d'eau dans l'orifice du tuyau.

Moniteur MAPA : Nettoyez le Mobil-O-Graph® uniquement avec un chiffon en coton humide. Ne pas utiliser d'additifs agressifs ou contenant des solvants. Éviter toute infiltration d'eau dans l'appareil !

Pochette de transport : veuillez nettoyer la pochette uniquement avec un chiffon en coton humide, de l'eau ou un nettoyant doux (ne pas utiliser d'additifs agressifs ou contenant des solvants).

Entretien et maintenance

4.2 Plan de maintenance

Veillez vérifier la tension des piles/accus une fois par semaine.



Pour les caractéristiques de tension de la batterie/des accus, veuillez consulter le mode d'emploi du HMS CS.

Tous les 2 ans :

Le moniteur Mobil-O-Graph® doit être soumis tous les deux ans à un contrôle métrologique, afin de justifier qu'il satisfait toujours aux « Exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE. Dans certains pays, cette obligation est fixée par voie légale ou réglementaire.

Outre le recalibrage, les produits IEM ne nécessitent aucun service se référant à la réglementation et à la compatibilité en matière de basse tension.

Pour plus de détails sur les services de recalibrage, veuillez contacter votre distributeur IEM local.

Accus :

Les accus sont soumis au vieillissement. Des accus, endommagés ou qui ne peuvent plus assurer une mesure de 24 heures, doivent être immédiatement remplacés.

Nous recommandons d'utiliser seulement les accus fournis par IEM dont la capacité et la qualité ont été contrôlées. Veillez impérativement à ce que les accus présentent une capacité supérieure à 1500 mAh.



Pour de plus amples informations, veuillez tenir compte du mode d'emploi du chargeur

5 Recherche des erreurs

Remarque

En cas de message d'erreur, l'appareil commence une nouvelle mesure après 3 minutes, sauf pour la mesure d'activation.

5.1 Principales sources d'erreur

Les facteurs suivants sont susceptibles de fausser les mesures ou de donner lieu à des résultats non souhaités :

- Patient bouge le bras pendant la mesure
- Arrêt de l'appareil (par ex. la nuit)
- Brassard de taille inadaptée
- Déplacement du brassard pendant le port
- Mesure manuelle réussie manquante dans le cabinet médical
- Non prise des médicaments
- Protocole configuré incorrect
- Utilisation d'accus non pleins, mal chargés ou trop anciens
- Tuyau du brassard plié ou noué
- Des perturbations externes comme une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes.

Recherche des erreurs

5.2 Erreurs de transmission

Le moniteur MAPA vérifie les données qu'il envoie, afin d'éviter toute erreur de transmission. En cas de problème, l'écran affiche « E004 ».

5.3 Liste de vérification

Effectuer les vérifications ci-dessous en cas de problème de fonctionnement du Mobil-O-Graph®. La plupart de ces problèmes ont des causes banales.

- Vérifiez que tous les câbles sont branchés correctement ou si l'interface infrarouge est orientée correctement vers l'appareil.
- Vérifiez que le moniteur MAPA, l'ordinateur et l'imprimante sont allumés (selon la version obtenue).
- Vérifiez que le câble de raccordement est branché sur l'interface de série correcte (COM1 à COM4),
- Vérifiez que les accus sont suffisamment chargés.



Remarque

Pour des raisons de sécurité, certaines erreurs sont combinées à un signal d'alarme continu. Le signal d'alarme peut être interrompu à tout moment en appuyant sur une touche quelconque. Si le brassard contient un reste de pression, il faut ouvrir immédiatement le brassard.

5.4 Description des erreurs du Mobil-O-Graph®

Message d'erreur	Cause possible	Mesures
Err 1	1. Le patient souffre d'une arythmie élevée.	1. Le moniteur MAPA n'est pas utilisable
	2. Le bras a bougé pendant la mesure	2. Tenir le bras immobile pendant la mesure
	3. Nombre insuffisant de pulsations correctes détecté	3. Remettre le brassard en place
Err 2	1. Le bras a bougé pendant la mesure	1. Tenir le bras immobile pendant la mesure.
	2. Le brassard n'est pas fixé correctement sur le bras	2. Vérifiez la fixation du brassard et de l'appareil
Err 3	1. La pression artérielle se situe hors de la plage de mesure	1. En cas de message continu, le moniteur MAPA n'est pas adapté au patient.
	2. Important mouvement du bras	2. Tenir le bras immobile pendant la mesure.
	3. Problèmes avec le système pneumatique	3. Si l'erreur se produit de manière permanente, veuillez retourner l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification.

Recherche des erreurs

Message d'erreur	Cause possible	Mesures
Err 4	1. Câble de transmission des données non branché correctement sur le moniteur MAPA	1. Veuillez brancher correctement le câble sur le moniteur MAPA (voir chapitre 3.4 « Préparer une mesure »)
	2. Les broches du connecteur du câble de transmission des données sont mécaniquement endommagées.	2. Vérifiez si des broches sont endommagées à l'intérieur du connecteur. Si oui, veuillez appeler votre revendeur ou IEM GmbH.
	3. La transmission de la mesure ne s'est pas faite correctement.	3. Veuillez relancer la transmission
Err 5 bAtt	1. Tension des accus/piles trop faible	1. Changer les accus ou les piles
	2. Accus ou piles défectueuses	2. La tension des accus ou des piles est correcte, mais pendant le gonflage du brassard bAtt s'affiche à l'écran. Remplacer les accus.
	3. Les contacts des piles sont corrodés	3. Nettoyez les contacts des piles avec un chiffon en coton et un peu d'alcool.

Message d'erreur	Cause possible	Mesures
Err 6 + Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée	1. Accumulation d'air	1. Vérifiez si de l'air s'est accumulé dans le brassard ou si le tuyau est coudé. Si le tuyau du brassard est plié, dégagez le tuyau. Sinon, retourner immédiatement l'appareil.
	2. Le brassard de tension artérielle n'est pas branché correctement	2. Raccordez le brassard à l'appareil (voir chapitre 3.3.5 « Le branchement du brassard »)
	3. Fuite au niveau du brassard ou du tuyau de raccordement	3. Remplacez si possible le brassard ou le tuyau de raccordement.
Err 7	La mémoire du tensiomètre est pleine (300 mesures et événements au maximum peuvent être enregistrés, avec le PWA, 260 au maximum)	Supprimez les données dans le moniteur MAPA, mais assurez-vous que les données ont été sauvegardées (voir chapitre 3.4.2 « Supprimer le contenu de la mémoire »).
Err 8	Mesure interrompue par l'actionnement d'une touche	Recommencez la mesure

Recherche des erreurs

Message d'erreur	Cause possible	Mesures
Err 9 + Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée	1. Reste de pression dans le brassard	1. Attendre le dégonflage complet du brassard.
	2. La compensation du point zéro n'a pas pu être effectuée correctement.	2. Retournez immédiatement l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification.
Err 10 + Alarme continue jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée	1. Erreur grave due à la montée de la pression en dehors de la mesure (la pompe s'est mise en marche par erreur)	Retournez immédiatement l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification
	2. Ces messages d'erreur indiquent tous une erreur grave dans le code du programme.	

Message d'erreur	Cause possible	Mesures
L'unité d'évaluation ne réagit pas à la transmission des données, mais l'écran affiche CO .	1. Le câble de transmission des données n'est pas branché correctement sur le PC.	1. Vérifiez que le connecteur à 9 pôles du câble de transmission des données est logé correctement dans la prise de l'interface de l'appareil.
	2. Voir aussi Err 4	2. Voir aussi Err 4
Le protocole souhaité ne peut pas être configuré avec la combinaison de touches.	La mémoire contient encore des données de mesure du dernier patient.	Supprimez les données dans le moniteur MAPA, mais assurez-vous que les données ont été sauvegardées (voir chapitre 3.4.2 « Supprimer le contenu de la mémoire »).
Impossible d'allumer le moniteur MAPA	1. Les accus ou les piles n'ont pas été insérés correctement.	1. Réinsérez les deux accus ou piles en respectant la polarité.
	2. Tension des accus/piles trop faible	2. Changer les accus ou les piles
	3. L'écran est défectueux	3. Retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour réparation .
Une erreur se produit lors de la première mesure.	La taille du brassard n'est pas adaptée à la circonférence du bras du patient.	Mesurez la circonférence du bras à l'aide du ruban à mesurer joint à la livraison et comparez-la avec celle imprimée sur le brassard.

5.4.1 Problème de communication interface Bluetooth® Mobil-O-Graph®

Symptôme	Cause possible	Remède
cod 1	L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'a pas démarré correctement. Défaut matériel possible.	Retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification.
cod 2	L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'a pas démarré correctement. (Problème de communication entre le Mobil-O-Graph® et le module Bluetooth®.)	Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification.
cod 3	Le statut de l'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'a pu être déterminé. (Problème de communication entre le Mobil-O-Graph® et le module Bluetooth®.)	Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification.
cod 4	L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® n'est pas encore reliée à l'adaptateur Bluetooth®.	Essayez à nouveau d'établir la liaison avec l'appareil via Bluetooth®.
cod 5	L'interface Bluetooth® du Mobil-O-Graph® ne s'est pas encore connectée sur l'adaptateur Bluetooth® de l'ordinateur.	Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, retournez l'appareil à votre revendeur ou directement à la société IEM GmbH pour vérification.
cod 6	La mémoire du Mobil-O-Graph® ne contient de valeurs de tension artérielle n'ayant pas encore été transmises.	Leur transmission aura lieu après la réalisation d'autres mesures.

Symptôme	Cause possible	Remède
cod 7	Le Mobil-O-Graph® est relié à un téléphone portable ou à un modem GSM qui n'a pas les capacités techniques pour envoyer des mesures, qui est hors réseau ou qui n'est pas configuré correctement.	Veillez réessayer. Si l'erreur persiste, veuillez prendre contact avec votre revendeur ou IEM GmbH.

6 Accus/piles

6.1 Fonctionnement avec des accus

IEM fournit des accus NiMH « ready to use » de haute qualité d'au moins 1500 mAh à très faible autodécharge. Nous recommandons d'utiliser uniquement ces accus !



AVERTISSEMENT

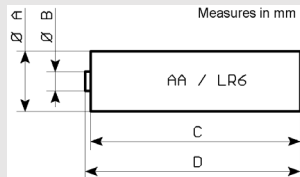
- Ne pas utiliser des accus qui ont été stockés à plus de 45 °C ou en dessous de 0 °C.
- Si la durée de service des accus diminue fortement, veuillez remplacer tous les accus en même temps. N'utilisez jamais d'anciens accus usagés avec des accus neufs non utilisés !



ATTENTION

Dimensions des piles rechargeables/batteries autorisées

N'utilisez que des piles rechargeables ou des batteries ayant les dimensions suivantes :



	MIN	TYP	MAX
A		14,00	15,00
B		5,00	5,50
C			48,75
D	49,50		50,50

Conseils :

- Avant la première utilisation, recharger entièrement ces accus.
- Veuillez noter que les accus NiMH atteignent leur pleine capacité de charge seulement après le 4^e cycle de charge.
- Il faut recharger les accus s'ils n'ont pas été utilisés pendant une longue période de temps.
- Évitez toute décharge profonde, afin de protéger vos accus.

**Remarque**

Veuillez utiliser seulement les accus que nous avons fournis avec le chargeur.

**ATTENTION**

Ne jamais recharger des piles non rechargeables. Celles-ci pourraient fuir voire même exploser et entraîner des dommages pour la santé.



Pour de plus amples informations, veuillez tenir compte du mode d'emploi du chargeur.

Accus/piles

6.2 Fonctionnement avec des piles alcalines

Le Mobil-O-Graph® peut être également utilisé avec des piles alcalines manganèse. Ces piles ne sont pas rechargeables et ne doivent donc pas être placées dans le chargeur.

Deux piles alcalines chargées à fond présentent une tension de charge plus élevée (3,1 V au minimum) par rapport à 2 accus NiMH (2,6 V au minimum). L'affichage des piles dans le moniteur indique par conséquent une tension plus élevée.

Placez ces piles dans le compartiment à piles de la même manière que les accus (veiller à la polarité). Après un cycle de mesure de 24 h, retirez les piles et mettez-les à la poubelle.

N'oubliez pas que les piles sont des déchets spéciaux et que vous devez donc les éliminer de façon sélective.



7 Conditions de garantie et de réparation

Garantie :

Dans le cadre de la garantie, IEM accorde une garantie de deux ans sur le matériel, c'est-à-dire sur le moniteur MAPA proprement dit. La garantie est annulée si l'appareil est ouvert, utilisé de manière non conforme ou a été endommagé délibérément ou par négligence grave. La garantie est également annulée si l'appareil a été réparé auprès d'un organisme non agréé. Seul l'exploitant est autorisé à remplacer les accus NiMH.

Cette garantie ne s'applique pas à l'usure normale des accus, des câbles de transmission, des brassards ou du tuyau. Dans le cadre de la garantie, IEM H ne répond que des défauts déjà existants au moment de la remise du produit au client (et qui, parfois, ne se révèlent que plus tard).

En outre, la garantie ne s'applique pas, si le défaut provient du non-respect du mode d'emploi, d'une manipulation incorrecte, de l'eau, de l'humidité, ou de conditions de chaleur ou climatiques extrêmes, de variations à court terme des effets climatiques correspondants ou de la corrosion, de l'oxydation, de toute manipulation frauduleuse ou tentative de raccordement, d'une ouverture ou d'une réparation interdite, de tentatives de réparation avec des pièces de rechange non homologuées, d'une utilisation inappropriée, d'une installation non conforme, d'accidents, de catastrophes naturelles, d'aliments ou de boissons renversés, d'une action chimique ou d'autres impacts extérieurs sur lesquels IEM n'a aucune influence (notamment les défauts concernant les pièces d'usure telles que les piles et les accus qui ont forcément une durée de vie limitée sont exclus), sauf si ce vice était lié directement à un défaut de matériel, de conception ou de fabrication.

Conditions de garantie et de réparation

Réparation : En cas d'erreur de l'appareil ou d'écarts de mesure permanents, veuillez-vous adresser à votre revendeur de Mobil-O-Graph® pour réparation, qui vous informera des modalités d'expédition.



ATTENTION

Ne pas ouvrir le boîtier.

- En cas d'ouverture de l'appareil, toute garantie est annulée.

CTM : **Le moniteur Mobil-O-Graph® doit être soumis tous les deux ans à un contrôle métrologique, afin de justifier qu'il répond toujours aux « Exigences essentielles » de la directive 93/42/CEE. Dans certains pays, cette obligation est fixée par voie légale ou réglementaire.**

Clause de responsabilité : Dans tous les cas où IEM GmbH est tenue contractuellement ou légalement à une obligation de réparation ou d'indemnisation des dépenses, sa responsabilité, celle de ses cadres ou de ses auxiliaires ne sauraient être engagées qu'en cas de comportement dolosif ou de négligence grave. Cela n'affecte pas la responsabilité indépendante de toute faute prévue par la loi allemande du fait des produits. De même, elle n'affecte aucunement la responsabilité pour violation fautive d'obligations contractuelles essentielles, cette responsabilité étant toutefois limitée au dommage prévisible et typique pour ce genre de contrat, excepté dans les cas prévus dans les phrases 1 et 2.

Aucune des clauses précédentes n'entraîne une modification de la charge de la preuve au détriment du client. Les dispositions ci-dessus ne font pas obstacle à la responsabilité en matière de garanties de qualité ou de durabilité ou en cas de dissimulation dolosive de défauts.

Annexes

Annexe 1 Informations patients importantes



Ces informations patients sont également disponibles au format DIN A4 sur <https://www.iem.de/en/patient-information/>
En cas de besoin, vous pouvez les imprimer et les remettre en patient.

Notice d'informations pour patients

La notice d'informations pour les patients vous fournit de précieuses informations relatives à la sécurité lors de la manipulation du **Mobil-O-Graph®** pour la mesure de la tension artérielle de 24 heures. Pour une meilleure lisibilité, seul le nom de Mobil-O-Graph® est utilisé dans cette notice d'informations, étant donné que la description concerne les deux modèles. Veuillez lire attentivement la notice d'informations de l'appareil de mesure ambulatoire de la pression artérielle avant de l'utiliser ! Il est **important** que vous compreniez ces informations. En cas de question, veuillez contacter votre médecin.

Consignes de sécurité pour le patient



AVERTISSEMENT

- Veuillez utiliser uniquement les accessoires remis par votre médecin !
- N'attachez pas le tuyau du brassard ou la bandoulière autour du cou du patient, car cela entraîne un risque de strangulation.
- Placez toujours le tuyau du brassard sous les vêtements (même de nuit).
- La mesure peut être interrompue à tout moment par l'appui sur une touche quelconque de l'appareil. Ainsi, l'air contenu dans le brassard est évacué et le patient peut retirer l'appareil.
- Ne pliez pas le tuyau du brassard et évitez d'effectuer des mesures trop fréquentes ; sinon, cela pourrait entraîner des problèmes de circulation sanguine.

Annexes

- Si vous souffrez de douleurs, d'enflures, de rougeurs ou d'engourdissement du bras sur lequel le brassard est fixé, arrêtez l'appareil, retirez le brassard et informez le médecin (Il y a lieu de considérer que lors de la mesure de la tension artérielle le patient peut ressentir une légère/moyenne sensation d'inconfort.)
- Veillez à la fixation correcte de la bandoulière/ceinture et du tuyau du brassard, voir Fig. 1.
- Des perturbations externes comme des mouvements du bras de mesure, une activité physique ou, par exemple, la conduite d'un véhicule ou l'utilisation des transports en commun pendant la mesure peuvent entraîner ce qu'on appelle des artefacts de mouvement ou des mesures incorrectes. Tenez un protocole de mesures personnel, afin que le médecin chargé de l'évaluation puisse l'inclure dans son évaluation.
- En cas de réactions allergiques sur le bras de mesure de la tension artérielle, arrêtez immédiatement l'appareil, retirez le brassard et l'appareil.
- L'autodiagnostic et l'auto-traitement sur la base des résultats obtenus sont dangereux. N'effectuez aucun(e) thérapie/changement de thérapie sans l'avis de votre médecin.
- Veillez à ce que le tuyau de pression du brassard ne soit pas plié ou écrasé notamment pendant le sommeil.
- Chez les patients dont les tissus corporels sont fragiles, des saignements internes dans la peau ou le muscle peuvent apparaître (pétéchies, hémorragies ou hématomes sous-cutanés).
- Ne posez pas le Mobil-O-Graph® sur une plaie ou sur un pansement.
- Tout patient ayant des capacités cognitives limitées ne doit utiliser l'appareil que sous la surveillance d'une personne. Legen Sie den Mobil-O-Graph® nicht über einer Wunde oder einem Verband an.

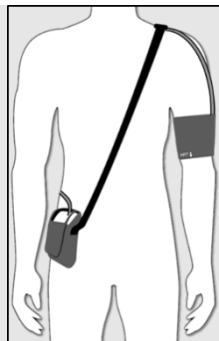


Fig. 1. : Mobil-O-Graph®
avec bandoulière

**ATTENTION**

- Ne pas ouvrir le boîtier. En cas d'ouverture de l'appareil, toute garantie est annulée.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil. Si vous souhaitez prendre une douche ou un bain, éteignez l'appareil et posez-le. Veillez ensuite à le remettre correctement et à l'allumer ! Si vous pensez que du liquide s'est infiltré dans l'appareil, il ne faut plus l'utiliser. Mettez l'appareil hors service et retirez les piles.
- Ne portez aucun autre appareil médico-électrique sur le bras de mesure de la tension artérielle et ne l'utilisez pas près d'une IRM.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un avion.
- Bien qu'il soit entièrement conforme aux normes de compatibilité électromagnétique, le Mobil-O-Graph® ne doit pas être exposé à des champs électromagnétiques trop puissants sous peine d'erreurs en cas de dépassement des valeurs limites. Par conséquent, veillez à respecter une distance minimale de 30 cm (12 inch) entre le Mobil-O-Graph® et des appareils de communication HF portables.

Annexes

Retrait du brassard et du tensiomètre

Si vous devez retirer le brassard et l'appareil (p. ex. pour prendre une douche), veuillez procéder de la manière suivante :

- Éteignez l'appareil à l'aide de la touche **ON/OFF**.
- Enlevez le brassard de votre bras.
- Posez l'appareil et la bandoulière.

Mise en place du brassard et du tensiomètre

La mise en place correcte est très importante pour une mesure exacte de la tension ; celle-ci doit toujours être effectuée sur le même bras.

Pour remettre le brassard et le tensiomètre, veuillez suivre ces instructions :

- Le raccord du tuyau sur le brassard doit être dirigé vers le haut, voir Fig. 1.
- Le passage du tuyau doit permettre un mouvement libre du bras et se fait derrière la nuque vers l'autre côté du corps.
- Placez le brassard de manière à ce que le tuyau ne puisse être plié à autre endroit. Fixez le brassard de sorte que le bord inférieur du brassard se trouve à 2 cm (0,8 Inch) environ au-dessus de votre pli du coude, voir Fig. 2.
- Le brassard doit être serré de manière à ce qu'on puisse glisser un doigt sous le brassard.
- Veuillez impérativement à ce que le symbole représentant une artère coïncide avec l'artère du bras sur le brassard (artère brachiale), voir Fig. 2.
- Si le brassard a été fixé correctement, l'étrier métallique se trouve sur la face externe du bras (côté du coude). La languette en tissu doit recouvrir la peau se trouvant sous l'étrier métallique.
- Il est recommandé de poser le brassard sur le bras nu. Le brassard peut être également porté par-dessus une chemise ou un chemisier fin.

- Fixez la pochette. En changeant la longueur de la sangle, vous pouvez l'utiliser en tant que ceinture ou bandoulière.
- Placez le Mobil-O-Graph® dans la pochette de sorte que le raccord du brassard et les touches de commande soient librement accessibles.
- Enclenchez le Mobil-O-Graph® à l'aide de la touche **ON/OFF**.
- Démarrez une nouvelle mesure en appuyant sur la touche **DÉMARRAGE**.

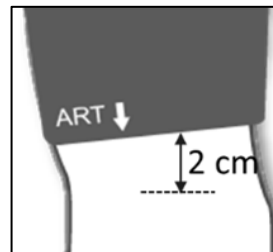
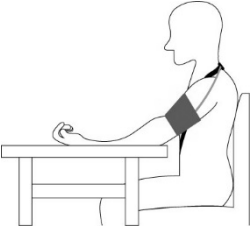




Fig.2 : Fixation du brassard

Annexes

Comportement pendant la mesure

Veillez à ce que le milieu du brassard se situe à hauteur de votre oreillette droite. Lorsque vous démarré une mesure de votre tension artérielle, adoptez si possible l'une des positions suivantes :

1 ^{ère} position	2 ^e position	3 ^e position
		
<ul style="list-style-type: none">▪ Position assise/debout/couchée confortable▪ Ne pas croiser les jambes▪ Rester calme et ne pas parler		<ul style="list-style-type: none">▪ Poser les pieds à plat sur le sol (position assise/debout)▪ Dos et bras soutenus (position assise et couchée)

Les touches du Mobil-O-Graph®

Le Mobil-O-Graph® dispose de 4 touches qui permettent d'exécuter diverses fonctions :



Touche **ON/OFF**

La touche **ON/OFF** sert à allumer et à éteindre le Mobil-O-Graph®. Pour éviter toute mise en marche ou arrêt involontaire, il faut la maintenir enfoncée pendant 2 secondes.

De même que les autres touches, elle permet également d'arrêter une mesure avant la fin. Le brassard se trouve alors rapidement mis hors pression.



Touche **DÉMARRAGE**

La touche **DÉMARRAGE** sert à démarrer automatiquement le protocole et à déclencher également une mesure manuelle. De plus, vous pouvez poursuivre la mesure en appuyant sur la touche **DÉMARRAGE** au cas où vous auriez interrompu la mesure de tension artérielle en ayant appuyé sur une touche quelconque, ou, si vous avez éteint et redémarré le Mobil-O-Graph®. Avec cette touche, vous pouvez déclencher une mesure individuelle supplémentaire ; toutefois, cela peut être effectué seulement en accord avec le médecin. Des événements particuliers sont enregistrés à l'aide de la touche **ÉVÉNEMENT**, cf. touche **ÉVÉNEMENT**.



Touche **JOUR/NUIT**

Appuyez sur la touche **JOUR/NUIT** avant de vous coucher et lorsque vous vous levez le matin. L'activation de la touche **JOUR/NUIT** est enregistrée en même temps que vos résultats de mesure et sert à une évaluation plus détaillée par votre médecin.



Touche **ÉVÉNEMENT**

Appuyez sur la touche **ÉVÉNEMENT** pour enregistrer un événement, qui pourrait influencer votre pression artérielle, afin de déclencher une mesure supplémentaire. L'activation de la touche **ÉVÉNEMENT** est enregistrée en même temps que vos résultats de mesure et sert à une évaluation plus détaillée par votre médecin. Notez les circonstances de l'événement dans un protocole de mesure personnel, afin que vous puissiez parler ensuite de ces événements avec votre médecin. Des événements particuliers sont p. ex. après la prise de médicaments, en cas de douleurs à la poitrine, essoufflement ou autres.



AVERTISSEMENT

Après une mesure automatique, il convient d'attendre au moins 3 minutes avant de démarrer activement une mesure, pour éviter une altération prolongée de la circulation du sang.

Signaux sonores

Les signaux sonores générés par l'appareil se composent d'une ou de plusieurs tonalités. L'appareil émet les tonalités suivantes :

Tonalité	audible lors de
1 tonalité	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mise en marche et arrêt ▪ Début et fin d'une mesure (sauf pendant l'intervalle de nuit) ▪ Débranchement du câble d'interface, fin de la communication IR, début et fin d'une connexion Bluetooth® ▪ Erreur de mesure
3 tonalités	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur sur le système
Tonalités continues	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erreur grave sur le système (ex. : pression du brassard hors mesure supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes)

Annexes

Éliminer des erreurs

En cas d'erreur de mesure ou du système, un code d'erreur s'affiche pendant quelques secondes sur l'écran du Mobil-O-Graph®. Découvrez le comportement à adopter avec les différents codes d'erreur à partir des conseils suivants :

Code d'erreur	Mesure à prendre
ERR 1	Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se reproduit, veuillez remettre le brassard. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin.
ERR 2	Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si l'erreur se répète, veuillez vérifier la position du brassard et le raccord fixe du brassard sur le Mobil-O-Graph®.
ERR 3	Tenez votre bras immobile pendant la mesure. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin.
ERR 5	Les piles du Mobil-O-Graph® sont vides. Veuillez-vous adresser à votre médecin.
ERR 6	Vérifiez si le tuyau du brassard est plié. Si cette erreur persiste, veuillez contacter votre médecin.
ERR 7	La mémoire de mesures est pleine. Veuillez-vous adresser à votre médecin.
ERR 8	La mesure a été interrompue par une pression de touche. Recommencez la mesure. Appuyez sur la touche DÉMARRAGE .
ERR 9	Veuillez-vous adresser à votre médecin.
ERR 10	Veuillez-vous adresser à votre médecin.

Annexe 2 Directives CEM et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement.		
Mesure des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions parasites HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre Mobil-O-Graph® utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions HF sont par conséquent très faibles. Il est peu probable que les appareils électroniques situés à proximité soient perturbés.
Émissions parasites HF selon CISPR 11	Classe B	Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour un usage dans d'autres locaux que ceux à usage d'habitation et ceux qui sont raccordés directement à un réseau d'alimentation public desservant également des bâtiments destinés à l'habitation.
Émissions parasites HF selon la CISPR 25	Non applicable	
Oscillations harmoniques selon IEC 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/papillotements selon la norme IEC 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge d'électricité statique (DES) selon la norme IEC 61000-4-2	+ 8 kV décharge par contact + 15 kV décharge dans l'air	+ 8 kV décharge par contact + 15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou revêtus d'un carrelage en céramique. L'humidité d'air relative doit être de 30 % au minimum, si le sol est revêtu d'un matériau synthétique.
Transitoires électriques rapides en salves/bursts selon IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz fréquence de répétition	± 1 kV 100 kHz fréquence de répétition	
Surtensions (Surges) selon IEC 61000-4-5		Non applicable	Le Mobil-O-Graph® n'a pas de bloc d'alimentation CA

Essais d'immunité	Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques concernant la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques telles qu'on les rencontre dans un environnement commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11		Non applicable	Le Mobil-O-Graph® n'a pas de bloc d'alimentation CA

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Le tensiomètre Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du tensiomètre Mobil-O-Graph® de s'assurer que celui-ci sera effectivement utilisé dans un tel environnement.		
Essais d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité
Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
Perturbations conduites selon IEC 61000-4-6		Non applicable

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Le Mobil-O-Graph® est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Mobil-O-Graph® doit s'assurer que son utilisation aura lieu effectivement dans un tel environnement.		
Mesure des émissions parasites	Niveau de contrôle	Niveau de conformité
Perturbations HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ± 5 kHz, 1 kHz Sinus) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz