

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SA系列动态血压监测仪使用说明书-法语

文件编号(Number) : 01.54.458787

版本(Version) : 1.0

产品型号(Product Model) : SA-05;SA-06;SA-08;SA-09;SA-10

项目编码(Project Code) : 2410C004

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 严 慧敏 (yanhuimin) 2020-10-15 15:55:16

审核人(Reviewers) : 兰 小燕 (lanxiaoyan) 2020-10-16 08:46:12

审核人(Reviewers) : 杨 洁 (yangjie) 2020-10-16 09:12:23

审核人(Reviewers) : 宋 晓菁 (songxiaojing) 2020-10-19 09:53:51

审核人(Reviewers) : 聂 宪忠 (niexianzhong) 2020-10-16 11:44:41

审核人(Reviewers) : 严 彬彬 (yanbinbin) 2020-10-15 16:15:12

审核人(Reviewers) : 肖 文聪 (xiaowencong) 2020-10-21 09:17:56

审核人(Reviewers) : 周 安群 (zhouanqun) 2020-10-19 16:53:14

批准人(Approvers) : 肖 文聪 (xiaowencong) 2020-10-23 14:15:34

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

Série SA

Moniteur ambulateur de tension artérielle

Version 1.0

Manuel d'utilisation

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.458787

MPN: 01.54.458787010

Date de publication: octobre 2020

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2020. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel la société EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommée EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur, notamment, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Informations produit

Nom du produit : Moniteur ambulatoire de tension artérielle

Modèle: SA-10, SA-05, SA-06, SA-08 et SA-09

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité la fiabilité et les performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts-clés en matière de précautions de sécurité

AVERTISSEMENT

Le terme **WARNING** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **CAUTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

Chapter 1 Consignes de sécurité.....	1
1.1 Indications d'utilisation / Utilisation prévue	1
1.2 Avertissements et précautions.....	1
1.2.1 Avertissements généraux	2
1.2.2 Protection des informations personnelles	5
1.2.3 Avertissements concernant l'utilisation de la batterie.....	6
1.2.4 Mises en garde générales	7
1.2.5 Contre-indications	8
1.3 Liste des symboles	9
Chapter 2 Introduction.....	12
2.1 À propos du MATA	12
2.2 Aperçu du MATA	13
Chapter 3 Configuration du MATA	15
3.1 Mise sous tension du moniteur.....	15
3.2 Installation du logiciel d'analyse	15
3.3 Connexion au logiciel d'analyse.....	15
3.4 Connexion du moniteur au PC	16
Chapter 4 Écran principal du logiciel d'analyse	18
Chapter 5 Réalisation d'une étude de la tension artérielle ambulatoire.....	20
5.1 Programmation du moniteur	20
5.2 Installation du moniteur et du brassard sur le patient	21
5.3 Préparation du patient	23
5.4 Limites des mesures	24
5.5 Démarrage de l'étude.....	24
5.6 Fin de l'étude	25
Chapter 6 Récupération des données du MATA	26
Chapter 7 Analyse et modification des données du MATA	27
7.1 Modification des informations patient	27
7.2 Tableau de données	27
7.3 Profil TA jour et nuit.....	27
7.4 Correction.....	29
7.5 Histogramme	29
7.6 Graphique en secteurs	29
7.7 Variabilité.....	30
7.8 Statistiques	30
7.9 Conclusion	30
Chapter 8 Création de rapports.....	32
Chapter 9 Param. système.....	33

9.1 Réglage général	33
9.2 Paramètres des informations patient	34
9.3 Réglage de sécurité	34
9.4 Réglage de communication	34
9.5 Param. rapport	35
9.6 Param. code-barres	36
9.7 GDT	37
Chapter 10 Messages d'erreur	38
Chapter 11 Nettoyage, entretien et maintenance.....	40
11.1 Indications générales	40
11.2 Nettoyage	41
11.2.1 Nettoyage du moniteur et de la housse de transport.....	41
11.2.2 Nettoyage du brassard, de la poche d'air et du tuyau	41
11.3 Désinfection	42
11.4 Entretien et maintenance	43
Chapter 12 Accessoires	46
Chapter 13 Garantie et assistance	47
13.1 Garantie	47
13.2 Coordonnées.....	47
Annexe 1 Caractéristiques techniques	48
A1.1 Consignes de sécurité.....	48
A1.2 Environnement de fonctionnement	49
A1.3 Caractéristiques physiques	49
A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique.....	49
A1.5 Caractéristiques de performances.....	49
A1.6 Différence de configuration	50
Annexe 2 Informations concernant la CEM.....	51
Annexe 3 Abréviations	58

Chapter 1 Consignes de sécurité

Ce chapitre fournit des informations de sécurité importantes concernant l'utilisation du moniteur ambulateur de tension artérielle (désigné ci-après « MATA ») de la série SA.

1.1 Indications d'utilisation / Utilisation prévue

Le moniteur ambulateur de tension artérielle est capable de mesurer la tension artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls des adultes et des enfants (> 12 ans) sur une période préprogrammée. Ces mesures sont stockées dans le moniteur et peuvent être transférées vers le système d'analyse via une transmission filaire ou sans fil. Ce moniteur est destiné à être utilisé comme aide ou complément au diagnostic et au traitement.

AVERTISSEMENT

1. Cet appareil n'est pas destiné à un usage thérapeutique ni à la surveillance.
 2. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé sur des femmes enceintes, des patientes prééclamptiques ou des nouveau-nés.
 3. Cet appareil est conçu pour une utilisation en établissements hospitaliers et cliniques.
 4. Les résultats donnés par le système doivent être examinés sur la base de l'état clinique général du patient. Ils ne peuvent en aucun cas se substituer à une vérification régulière de son état.
-

1.2 Avertissements et précautions

Afin d'utiliser le moniteur ambulateur de tension artérielle (MATA) de manière sûre et efficace et d'éviter tout risque éventuel causé par un fonctionnement inapproprié lisez le manuel d'utilisation dans son intégralité et familiarisez-vous avec l'ensemble des fonctions de l'appareil et des procédures d'utilisation appropriées avant utilisation. Les avertissements et précautions suivants doivent être suivis pendant le fonctionnement du système.

1.2.1 Avertissements généraux

AVERTISSEMENT

1. Cet appareil est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel ayant reçu une formation professionnelle et ayant lu le présent manuel d'utilisation préalablement à son utilisation.
2. Utilisez le moniteur dans sa housse de transport pour le protéger des éclaboussures ou des corps étrangers solides.
3. Ne mesurez jamais la tension artérielle ambulatoire de patients atteints de drépanocytose ou d'une maladie provoquant, ou susceptible de provoquer, des lésions cutanées.
4. Ne mesurez jamais la tension artérielle ambulatoire sur le bras qui est situé du même côté qu'une mastectomie. Des mesures trop fréquentes peuvent blesser le PATIENT en raison d'interférences avec la circulation sanguine.
5. En raison des risques d'hématomes au niveau du membre portant le brassard chez les patients présentant des troubles sévères de la coagulation, évaluez l'état clinique du patient avant de décider de le soumettre à des mesures fréquentes de la pression artérielle.
6. Ne placez pas le brassard sur un membre porteur d'un dispositif d'injection ou d'un cathéter intraveineux, au risque d'endommager les tissus se trouvant à proximité du cathéter si l'injection est ralentie ou bloquée pendant le gonflage du brassard.
7. N'attachez pas le brassard à un membre utilisé pour des perfusions intraveineuses car le gonflage du brassard peut bloquer la perfusion et potentiellement blesser le patient. N'appliquez pas le BRASSARD sur une plaie, car cela pourrait aggraver la blessure.
8. Ne placez pas le brassard sur un membre présentant un accès ou une thérapie intravasculaire ou un shunt artérioveineux (AV). Cela pourrait provoquer des blessures chez le patient.
9. L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte peut entraîner des mesures erronées et trompeuses de la tension artérielle, voire causer des lésions dues à une pression excessive du brassard sur la peau.
10. Assurez-vous que la canalisation d'air entre le brassard de tensiométrie et le moniteur n'est ni bloquée ni enchevêtrée.
11. La mesure de la pression artérielle peut entraîner un dysfonctionnement temporaire

des autres dispositifs de surveillance médicale placés sur le même membre.

12. Les mesures de la tension artérielle ambulatoire peuvent être influencées par le site de mesure, la position du patient, une activité physique ou l'état physiologique du patient.
13. Une pression continue du brassard en raison d'une tubulure de connexion entortillée peut bloquer le flux sanguin et provoquer des blessures chez le patient.
14. N'utilisez jamais le moniteur sur des patients utilisant des appareils respiratoires ou des défibrillateurs, ni sur des patients gravement malades ou en unité de soins intensifs (USI).
15. Vérifiez que le fonctionnement du MATA n'entraîne aucune altération prolongée de la circulation sanguine du PATIENT (en observant par exemple le membre concerné).
16. Le moniteur fournit une protection contre la surpression et se gonfle sans exercer de pression excessive.
17. Seuls des techniciens de maintenance autorisés par le fabricant peuvent ouvrir la coque du moniteur. Dans le cas contraire, des risques pour la sécurité peuvent se poser.
18. **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas l'appareil en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou d'autres agents inflammables.
19. Si plusieurs instruments sont reliés au patient, la somme des courants de fuite peut être supérieure aux limites indiquées par la norme CEI/EN 606011 et entraîner un risque de sécurité. Consultez le service technique.
20. Utilisez exclusivement le brassard et les autres accessoires fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties. Le système a subi des tests de sécurité à l'aide des accessoires et des périphériques recommandés, et aucun danger n'a été décelé en cas d'utilisation du système avec des stimulateurs cardiaques ou autres.
21. N'utilisez pas l'appareil dans des environnements magnétiques et électrostatiques puissants.
22. N'utilisez pas l'appareil avec des équipements de chirurgie haute fréquence.
23. Ne touchez pas les patients avec l'appareil lorsque les défibrillateurs sont en train de se décharger, car cela endommagerait le moniteur et entraînerait des mesures incorrectes.
24. L'utilisation d'un équipement appliquant des tensions de haute fréquence au patient (notamment un appareil électrochirurgical et certains capteurs de respiration) n'est

pas prise en charge et pourrait entraîner des résultats indésirables. Retirez le moniteur ou le brassard du patient avant d'effectuer toute intervention utilisant un équipement chirurgical haute fréquence.

25. L'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés avec l'appareil n'a pas été testée et n'est pas prise en charge. Dans ces conditions, le fonctionnement du système et la sécurité ne sont pas garantis.
26. Une utilisation continue du mode de mesure automatique au cours de brefs intervalles peut gêner le patient.
27. Les bébés ou les enfants ne doivent pas avaler les petits composants, notamment les piles.
28. Les MATA de la série SA sont des instruments de précision. Les bébés ou les enfants ne doivent pas jouer avec.
29. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou bien posé sur un autre appareil. Reportez-vous aux distances de séparation recommandées fournies dans les informations concernant la CEM à l'annexe 2.
30. L'utilisation d'un moniteur et d'autres accessoires non fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
31. N'effectuez pas d'entretien ou de maintenance de l'équipement lorsqu'il est utilisé sur le patient.
32. L'assemblage et les modifications du MATA durant la durée de vie réelle doivent être évalués conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.

ATTENTION

1. N'utilisez pas le moniteur s'il affiche une pression supérieure à zéro sans brassard. Les valeurs affichées par un tel moniteur peuvent être inexactes.
 2. La mesure de la tension artérielle ambulatoire peut être affectée par les extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.
-
-

REMARQUE :

- 1 Il est suggéré à l'utilisateur de ne pas entamer de mesure de la tension artérielle ambulatoire lorsque le témoin de batterie faible s'affiche, car le moniteur risquerait de s'éteindre automatiquement.
- 2 Si vous renversez un liquide sur l'appareil ou ses accessoires, en particulier s'il y a un risque que le liquide atteigne l'intérieur de la tubulure ou du dispositif de mesure, contactez votre personnel de maintenance.

- 3 La valeur de mesure de la tension artérielle doit être expliquée par des professionnels qualifiés.
- 4 La fréquence du pouls basée sur la mesure de la tension artérielle ambulatoire peut être différente de la fréquence cardiaque basée sur le tracé ECG. La tension artérielle ambulatoire mesure le pouls périphérique, et la fréquence cardiaque est mesurée par le signal électrique du cœur. Une différence apparaît lorsque les signaux électriques du cœur ne parviennent pas à stimuler l'irrigation des vaisseaux sanguins périphériques ou lorsque la perfusion périphérique du patient est mauvaise.
- 5 Faites attention à votre environnement lorsque vous entrez des mots de passe.

1.2.2 Protection des informations personnelles

La protection des informations personnelles de santé est un élément majeur de la politique de sécurité. Pour protéger les informations personnelles et garantir le bon fonctionnement de l'appareil, l'utilisateur doit prendre les précautions nécessaires en conformité avec les lois et réglementations locales et les politiques de l'établissement. EDAN recommande aux organismes de santé ou établissements médicaux de mettre en œuvre une stratégie complète et multidimensionnelle pour protéger les informations et les systèmes des menaces de sécurité à la fois internes et externes.

Afin de garantir la sécurité du patient et de protéger ses informations personnelles de santé, l'utilisateur doit mettre en œuvre des pratiques ou des mesures qui incluent :

1. Mesures de protection physique : mesures de sécurité physique pour s'assurer que le personnel non autorisé n'a pas accès au MATA.
2. Mesures de protection opérationnelle : mesures de sécurité lors du fonctionnement.
3. Mesures de protection administratives : mesures de sécurité en matière de gestion.
4. Mesures de protection technique : mesures de sécurité relatives au domaine technique.

ATTENTION

- 1 Seul le personnel autorisé peut manipuler et utiliser le MATA. Autorisez l'utilisation du MATA uniquement au personnel exerçant des fonctions spécifiques.
- 2 Vérifiez que tous les composants de l'appareil qui conservent des informations personnelles (autres que le support amovible) sont physiquement sécurisés (c.-à-d. impossibles à supprimer sans outils).
- 3 Vérifiez que le MATA est uniquement connecté à l'appareil autorisé ou approuvé par EDAN. Les utilisateurs doivent utiliser tous les MATA déployés et pris en charge par EDAN selon les spécifications autorisées par EDAN, y compris le logiciel, la configuration logicielle, la configuration de sécurité, etc. approuvés par EDAN.
- 4 Protégez tous les mots de passe pour éviter toute modification non autorisée.

- 5 Des mesures antivirus telles qu'une analyse antivirus du dispositif USB doivent être effectuées avant d'utiliser une clé USB.
 - 6 Des pare-feu et/ou d'autres dispositifs de sécurité doivent être mis en place entre le système médical et tout système accessible en externe. Des pare-feu et/ou d'autres dispositifs de sécurité doivent être mis en place entre le système médical et tout système accessible en externe. Il est recommandé d'utiliser le pare-feu Windows Defender ou tout autre pare-feu capable de se défendre contre les attaques Dos et DDos et de le maintenir à jour.
 - 7 Lorsque le MATA est renvoyé pour maintenance, pour être mis au rebut ou retiré de l'établissement médical pour d'autres raisons, il est nécessaire de s'assurer que toutes les données patient sont supprimées du MATA.
 - 8 Veillez à protéger la confidentialité des informations et des données affichées à l'écran, ainsi que des informations et des données stockées sur le moniteur.
 - 9 Il est recommandé d'activer la stratégie de mot de passe Windows.
 - 10 Les utilisateurs doivent effectuer une sauvegarde périodique des données.
 - 11 Installez un logiciel de sécurité et un logiciel antivirus et activez le pare-feu et les mises à jour automatiques. Exécutez régulièrement le logiciel antivirus. Ajoutez le logiciel de l'ordinateur maître à la liste blanche.
 - 12 Désactivez les services inutiles du système d'exploitation et réduisez les vulnérabilités.
 - 13 Fermez les services par défaut du bureau distant, Telnet et le partage de fichiers de Windows.
 - 14 Il est recommandé de désactiver les comptes Administrateur et Invité.
 - 15 Détruisez les informations sensibles contenues dans un appareil inactif ou mis au rebut.
-

1.2.3 Avertissements concernant l'utilisation de la batterie

AVERTISSEMENT

1. Une utilisation incorrecte peut en effet provoquer la surchauffe ou l'explosion de la batterie interne, ou encore l'apparition de flammes, ce qui peut réduire la capacité de la batterie. Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et les messages d'avertissement.
2. Il convient d'utiliser des batteries de modèle identique et conformes aux

caractéristiques de la configuration de fabrication.

3. **DANGER D'EXPLOSION** : n'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
4. Ne chauffez pas la batterie, ne l'aspergez pas de liquide, ne la jetez pas au feu et ne l'immergez pas dans de l'eau.
5. Ne détruisez pas la batterie : vous ne devez pas percer la batterie avec un objet pointu, comme une aiguille ; frapper la batterie avec un marteau, marcher dessus, la jeter pour causer un choc important ; démonter la batterie ou la modifier.
6. Si vous détectez une coulure ou une mauvaise odeur, arrêtez immédiatement d'utiliser la batterie. Si votre peau ou vos vêtements entrent en contact avec le liquide qui s'écoule, rincez-les immédiatement à l'eau claire. Si le liquide entre en contact avec vos yeux, ne les essuyez pas. Aspergez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
7. Recyclez ou mettez au rebut de façon appropriée la batterie usagée conformément aux réglementations locales.
8. Retirez la batterie du moniteur lorsque celui-ci n'est pas utilisé pendant de longues périodes afin d'éviter toute fuite de la batterie et tout endommagement du produit.

1.2.4 Mises en garde générales

ATTENTION

1. Evitez de répandre du liquide sur l'appareil et de le soumettre à une température excessive. La température doit être maintenue entre 5 et 40 °C pendant le fonctionnement de l'appareil et entre -20 et 55 °C pendant son transport et son stockage.
2. N'utilisez pas l'équipement dans un environnement poussiéreux mal ventilé ou en présence de substances corrosives.
3. Assurez-vous de l'absence d'une source d'interférences électromagnétiques intenses autour de l'équipement, telle que des émetteurs radio ou des téléphones portables. Attention : un équipement électrique médical volumineux, tel qu'un équipement électrochirurgical, un équipement de radiologie ou un équipement d'imagerie par résonance magnétique, est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques.
4. L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au

revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou des batteries, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté ledit produit.

5. Au moins 2 heures sont nécessaires pour que le MATA, stocké à sa température de stockage minimum entre deux utilisations, se réchauffe et soit prêt pour l'utilisation prévue. Et au moins 2 heures sont nécessaires pour que le MATA, stocké à sa température de stockage maximum entre deux utilisations, refroidisse et soit prêt pour l'utilisation prévue.
 6. Aucune modification ne doit être apportée au moniteur.
 7. En vertu de la réglementation américaine (U.S.A), la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
-

1.2.5 Contre-indications

N'utilisez pas l'appareil sur des patients présentant une arythmie, y compris ceux présentant une fibrillation auriculaire.

En raison du risque de strangulation posé par le brassard et le tuyau, le MATA de la série SA ne doit jamais être laissé à la portée des enfants et ne doit jamais être utilisé sans surveillance sur des patients avec des capacités cognitives limitées.

Le MATA de la série SA n'est pas destiné à la surveillance du déclenchement d'alarme dans les unités de soins intensifs et ne doit pas être utilisé à des fins de surveillance de la tension artérielle dans les unités de soins intensifs, ou pendant une chirurgie.

1.3 Liste des symboles

N°	Symbole	Description
1		PIECE APPLIQUEE DE TYPE BF DE PROTECTION CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION
2		Prise USB
3		Bouton Marche/Arrêt
4		Bouton Démarrer/Arrêter
5	IP 22	Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°
6		Attention
7		Consulter les instructions d'utilisation
8		Symbole général de récupération/recyclage
9	P/N	Référence
10		NUMERO DE SERIE
11		Date de fabrication
12		FABRICANT

13		REPRESENTANT AUTORISE DANS LA COMMUNAUTE EUROPEENNE
14		Marquage CE
15		Méthode de mise au rebut
16	Rx Only	Attention : en vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
17		Se reporter au manuel / livret d'utilisation (Arrière-plan : bleu ; symbole : blanc)
18		Signe d'avertissement général (Arrière-plan : jaune ; symbole et contour : noir)
19		Rayonnement électromagnétique non ionisant
20		Haut
21		Fragile, manipuler avec précaution
22		Craint l'humidité
23		Nombre maximal de palettes gerbées
24		Manipuler avec précaution
25		Ne pas piétiner

26		Avant
----	---	-------

REMARQUE : le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapter 2 Introduction

2.1 À propos du MATA

Le moniteur ambulateur de tension artérielle (MATA) se compose d'un moniteur de tension artérielle (ci-après appelé «moniteur ») et d'un logiciel d'analyse. Le moniteur gonfle et dégonfle le brassard sur la partie supérieure du bras pour mesurer la tension artérielle en utilisant la méthode oscillométrique, et enregistre la mesure. Les mesures stockées sont transférées vers un PC via une transmission filaire ou sans fil, puis sont analysées par le logiciel d'analyse.

Le MATA est utilisé pour mesurer les pressions artérielles systoliques et diastoliques et le pouls des patients adultes et pour stocker les données de mesure en vue du diagnostic clinique.

Les appareils de mesure oscillométrique permettent de mesurer l'amplitude des changements de pression dans le brassard occlusif quand le brassard se dégonfle à partir d'une pression supérieure à la pression systolique. L'amplitude augmente soudainement lorsque le pouls arrive à passer à travers l'occlusion de l'artère. Quand la pression du brassard baisse encore, l'amplitude des pulsations augmente, atteint un maximum (qui correspond approximativement à la pression moyenne), puis diminue.

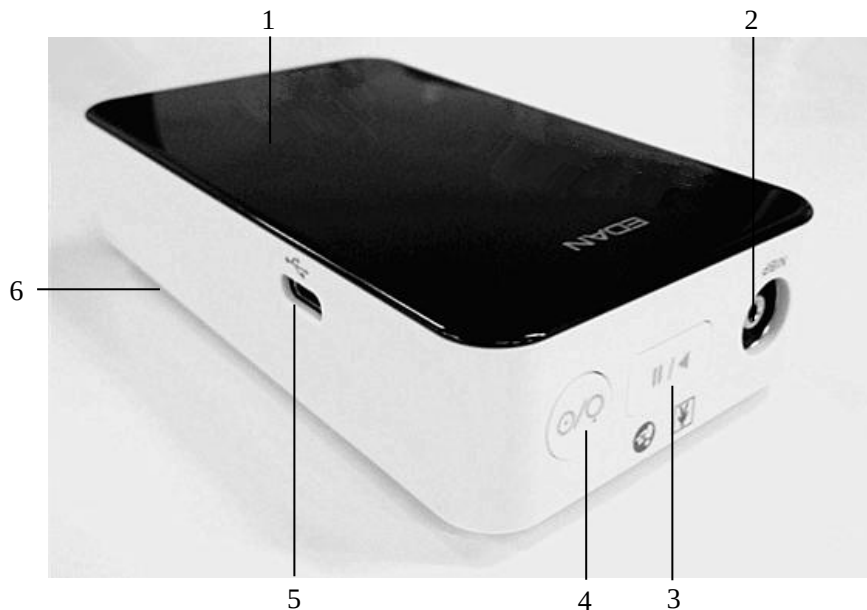
Les mesures de pression artérielle obtenues avec cet appareil sont conformes à la norme américaine relative aux sphygmomanomètres électroniques ou automatiques (ISO 81060-2) en matière d'erreur moyenne et d'écart-type. Dans la méthode de recherche clinique utilisant un sphygmomanomètre de référence, le cinquième son de Korotkoff a été utilisé pour déterminer la tension diastolique chez l'adulte.

Le MATA est utile pour :

- ◆ afficher le profil de tension artérielle sur 24 heures
- ◆ stocker et rechercher des données TA
- ◆ comparer deux études réalisées sur le même patient
- ◆ utiliser un module Bluetooth pour la transmission sans fil (en option)
- ◆ télécharger et récupérer des données TA et procéder à une analyse statistique de l'étude de la tension artérielle ambulatoire
- ◆ afficher, imprimer et configurer des rapports

REMARQUE : les images et fenêtres reproduites dans ce manuel sont fournies uniquement à titre de référence.

2.2 Aperçu du MATA



1	/	Ecran OLED	Affichage de l'heure et des mesures automatiques ou manuelles de la tension artérielle.
2	/	Raccord de tuyau	Pour connecter la rallonge du tuyau du brassard au moniteur.
3		Bouton Démarrer/Arrêter	Pour démarrer une étude programmée de la tension artérielle ambulatoire : lorsque le mode 24 heures est affiché appuyez sur ce bouton pour effectuer la première mesure. Pour annuler une mesure : appuyez sur ce bouton à tout moment pendant une mesure. Pour démarrer une mesure manuelle de la tension artérielle : appuyez sur ce bouton avant ou après une mesure automatique. Pour marquer un événement : Lorsque vous avez fini la mesure, appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.
4		Bouton Marche/Arrêt	Pour allumer l'appareil, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le type et la version du modèle s'affichent. Pour éteindre l'appareil, lorsque vous ne prenez pas de mesure, appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'écran s'éteigne, puis relâchez-le.

5		Interface de type C.	Pour connecter le moniteur à un PC à l'aide d'un câble USB.
6	/	Compartiment de la batterie	Pour placer deux piles AA pour l'alimentation.

ATTENTION

Le MATA ne peut pas être chargé. N'utilisez PAS l'interface de type C pour le chargement.

Touches/icônes	Description
	Connexion Bluetooth Si cette icône n'apparaît pas à l'écran, appariez l'appareil manuellement.
	Marqueur d'événements Lorsque cette icône clignote, vous pouvez entrer une activité patient.
	Lorsque cette icône clignote, cela signifie que la batterie est faible.

Chapter 3 Configuration du MATA

La configuration du MATA implique la mise sous tension du moniteur de la tension artérielle, l'installation du logiciel d'analyse sur un ordinateur personnel (PC) et la connexion du moniteur de la tension artérielle au PC.

Le MATA est livré avec tout ce dont vous avez besoin pour commencer. Voir la section «Accessoires » pour lire le contenu complet.

3.1 Mise sous tension du moniteur

Placez deux piles AA dans le compartiment situé à l'arrière du moniteur. Le compartiment indique comment bien orienter les piles. Lorsque les piles sont correctement placées et que le bouton Marche/Arrêt est enfoncé, l'écran du moniteur affiche le type et la version du modèle.

Lorsque l'heure au format 24 heures s'affiche, le moniteur est prêt à être utilisé

REMARQUE :

1. Utilisez toujours des piles complètement chargées pour effectuer une nouvelle mesure.
2. Lors de l'installation des piles, assurez-vous que l'orientation est correcte.
3. Retirez les piles si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une longue période.

3.2 Installation du logiciel d'analyse

Configuration requise du PC

Système d'exploitation	Windows XP, Windows 7, Windows 8 ou Windows 10
UC	Processeur double cœur 2 GHz ou supérieur
Mémoire système (RAM)	> 2 G, 4 G recommandé
Disque dur	> 128 G, 256 G recommandé
Résolution	1024*768, 1366*768, 1280*1024, 1440*900 et 1920*1080

Insérez le CD dans votre ordinateur et suivez les instructions pour installer le logiciel d'analyse.

3.3 Connexion au logiciel d'analyse

Double-cliquez sur l'icône du MATA. Si vous avez défini un mot de passe, saisissez-le pour vous connecter. Pour paramétrer et modifier les mots de passe, reportez-vous à la section 9.4 *Réglage de communication*.

3.4 Connexion du moniteur au PC

Une fois que le logiciel d'analyse est installé et que vous vous êtes connecté(e), branchez le MATA à votre PC avec un câble USB.

1. Connectez l'extrémité de type C du câble à l'interface de type C du MATA.
2. Connectez l'extrémité USB du câble au port USB de votre PC.

Communication sans fil

Le MATA dispose d'un module Bluetooth en option qui assure la communication avec votre PC pour la programmation du moniteur et la transmission des données TA.

Les étapes suivies sont indiquées ci-dessous :

1. Connectez l'adaptateur Bluetooth à un port USB de votre PC.
2. Définissez l'appariement Bluetooth de deux façons : automatique et manuel.
 - Auto : lorsque vous mettez le MATA sous tension, il passe automatiquement en mode d'appariement et commence l'appariement avec un hôte Bluetooth.
 - Manuel : maintenez appuyé le bouton Marche/Arrêt. Appuyez ensuite sur le bouton Démarrer/Arrêter pour lancer l'appariement avec un hôte Bluetooth.
3. L'icône Bluetooth sur l'écran du moniteur clignote, ce qui signifie que vous passez en mode d'appariement.
4. Sélectionnez Paramètres système > Réglage de communication > Bluetooth, puis cliquez sur **Recherche Bluetooth** sur votre PC. Les périphériques prêts pour la connexion Bluetooth s'affichent.
5. Sélectionnez le périphérique à connecter. Cliquez sur **Connexion**.
6. Entrez « 1234 » dans la zone de texte du code. Cliquez sur **OK**. Si l'appariement n'est pas terminé au bout de 3 minutes, le moniteur quitte automatiquement le mode d'appariement. Si l'appariement est réussi, l'icône Bluetooth s'allume en permanence sur l'écran du moniteur.

REMARQUE :

1. La distance maximale pour une transmission efficace des données via Bluetooth est de 5 mètres.
2. Utilisez la méthode de connexion que vous avez configurée dans « Réglage de communication ».

AVERTISSEMENT

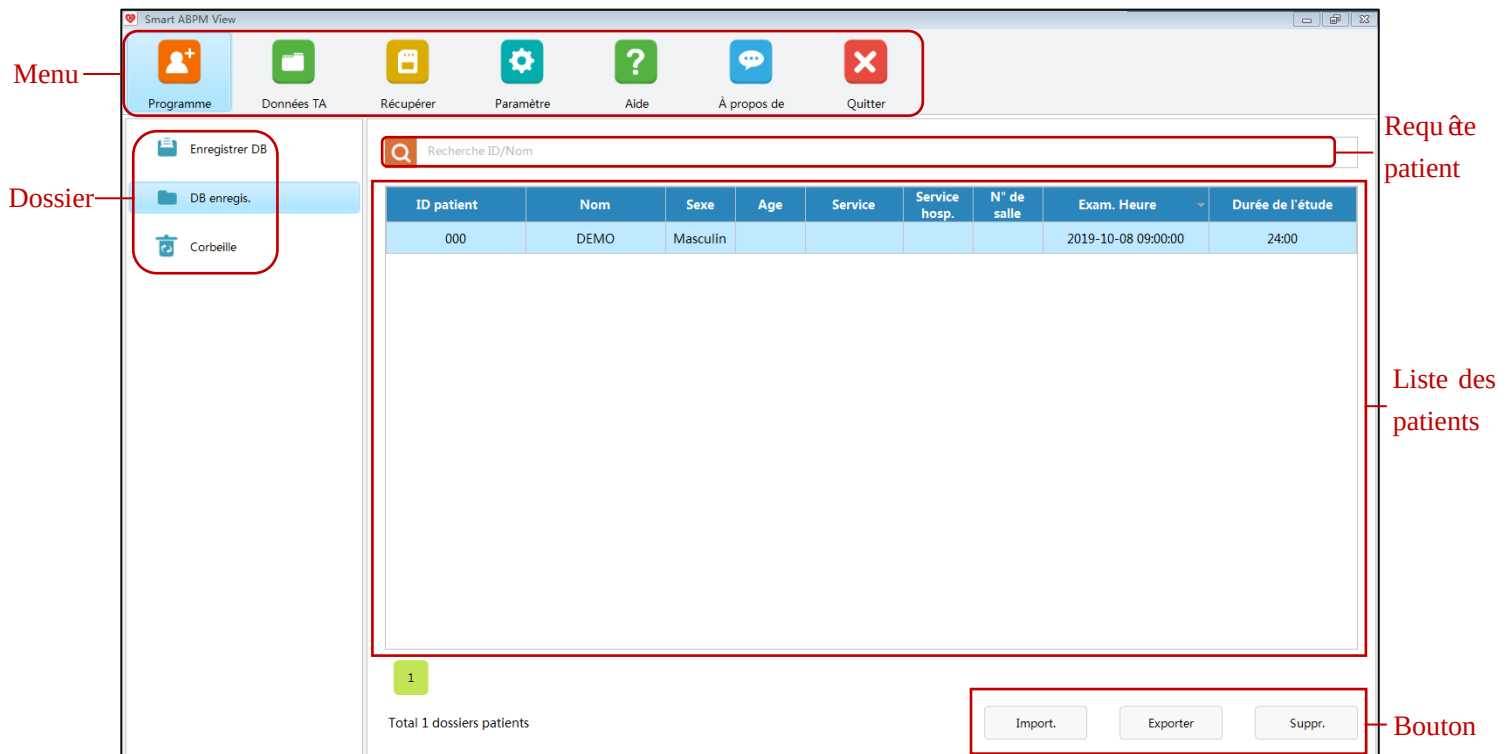
1. L'utilisation d'appareils d'autres sociétés peut entraîner une incompatibilité logicielle. Si nécessaire, contactez votre distributeur local.
2. L'utilisation d'accessoires non fournis par le fabricant peut endommager l'équipement

et compromettre ses performances et sa sécurité.

3. Il convient d'utiliser des batteries de modèle identique et conformes aux caractéristiques de la configuration de fabrication.
 4. Lorsque les piles sont déchargées, elles doivent être remplacées.
 5. En cas de perte de l'adaptateur Bluetooth fourni par le fabricant, utilisez les adaptateurs UGREEN Bluetooth 4.0.
-
-

Chapter 4 Écran principal du logiciel d'analyse

Le logiciel d'analyse vous permet de programmer le moniteur, de recueillir et de récupérer des données de test importantes et d'analyser les données. Une fois connecté(e) au logiciel, vous accédez à l'écran principal (écran Données TA).



Menu

Programme : saisissez les informations patient et définissez le programme d'étude de la tension artérielle

Données TA : ouvre l'écran principal ci-dessus.

Récupérer : lance la récupération des données à partir du moniteur

Paramètre : ouvre la fenêtre des paramètres système.

Aide : ouvre le manuel d'utilisation électronique.

À propos de : affiche les informations de base sur le logiciel

Quitter : permet de quitter le logiciel.

Dossier

- **DB enregis.** : stocke les données de test du moniteur. Cliquez sur **DB enregis.** pour afficher une liste de données de test. Double-cliquez sur une ligne des données pour accéder à l'écran d'analyse des données.
- **Enregistrer BD** : enregistre les informations patient enregistrées. Cliquez sur **Enregistrer**

DB pour afficher la liste des patients à étudier. Double-cliquez sur une ligne d'informations patient pour accéder à l'écran Programme.

- Corbeille : stocke les données supprimées de DB enregistrées.

Requête patient

Saisissez l'ID patient ou le nom du patient, en totalité ou en partie, pour effectuer une recherche dans la liste des patients.

Liste des patients

Liste qui affiche les informations personnelles des patients et les mesures.

Bouton

- Import. : importe un ou plusieurs fichiers de tension artérielle précédemment exportés depuis votre PC.
- Exporter : exporte un ou plusieurs fichiers de tension artérielle vers votre PC.
- Suppr. : permet de supprimer des données dans la liste des patients. Sélectionnez une ligne de données, puis cliquez sur **Suppr.**

Chapter 5 Réalisation d'une étude de la tension artérielle ambulateur

5.1 Programmation du moniteur

Avant de lancer une étude de la TA ambulateur, définissez les paramètres de votre étude à programmer dans le moniteur, comme indiqué ci-dessous.

1. Cliquez sur **Programme** dans l'écran principal.
2. Saisissez l'ID patient, le nom, le sexe, l'âge et le numéro d'accès. Pour la génération de l'ID patient, reportez-vous à la section 9.1 « Régler général ». Les informations patient peuvent être personnalisées. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 9.2 Paramètres des informations patient.
3. Sélectionnez la durée et les intervalles de mesures souhaités dans le formulaire. Deux périodes de mesure supplémentaires sont disponibles. Sélectionnez une heure de début, une heure de fin et des intervalles dans la liste déroulante.
4. Cliquez sur **Enregistrer**. Les informations patient et le programme de mesure ci-dessus sont transmis au moniteur.

REMARQUE : outre la configuration du programme de mesure, un programme de mesure par défaut est disponible sur le moniteur : la partie en mode « Eveil » commence à 7h00 avec un intervalle de mesure de 30 min ; la partie en mode « Endormi » commence à 22h00 avec un intervalle de mesure de 60 min Pour exécuter le programme par défaut, cliquez sur **Restaurer le programme par défaut**.

Enregistrez-vous avant de lancer une étude

Dans l'écran Programme, saisissez les informations patient et le programme de mesure avant d'effectuer une étude de la TA

1. Entrez les informations sur le patient.
2. Entrez la durée et les intervalles de mesures souhaités dans le formulaire.
3. Cliquez sur **Enreg..** Les informations patient et le programme de mesure sont enregistrés dans le dossier Enregistrer DB.

Démarrer l'étude dans 5 min

- Si cette option est sélectionnée, l'étude démarre automatiquement dans les 5 minutes suivant la programmation.
- Si cette option n'est pas sélectionnée, l'étude démarre dès que vous appuyez sur le bouton **Démarrer/Arrêter** lorsque le moniteur est mis sous tension.

Ecran éteint

- Si cette option est sélectionnée, l'affichage OLED du moniteur s'éteint automatiquement lorsque les mesures sont en mode Auto.
- Si cette option n'est pas sélectionnée, l'écran OLED ne s'éteint jamais automatiquement lorsque les mesures sont en mode Auto.

Remarque :

1. vous pouvez utiliser un lecteur de codes-barres pour saisir les informations patient si la lecture de codes-barres est activée. Le lecteur Motorola LS4208 est le lecteur recommandé pour des lectures unidimensionnelles et le lecteur Honeywell Xenon 1500GSR est le lecteur recommandé pour les lectures bidimensionnelles.
2. Vous pouvez également récupérer les informations patient au format GDT dans l'écran Programme. Sélectionnez Paramètre > GDT > Activer GDT.
3. Les informations patient accompagnées d'un astérisque * sont obligatoires, par exemple, le nom et l'ID du patient. Le nom du patient peut contenir jusqu'à 60 lettres. L'ID patient permet d'entrer jusqu'à 30 lettres ou chiffres s'il est généré manuellement ou automatiquement, et jusqu'à 10 chiffres s'il est obtenu par incrément de un en partant de zéro.

5.2 Installation du moniteur et du brassard sur le patient

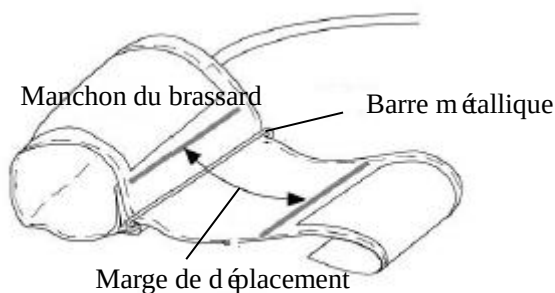
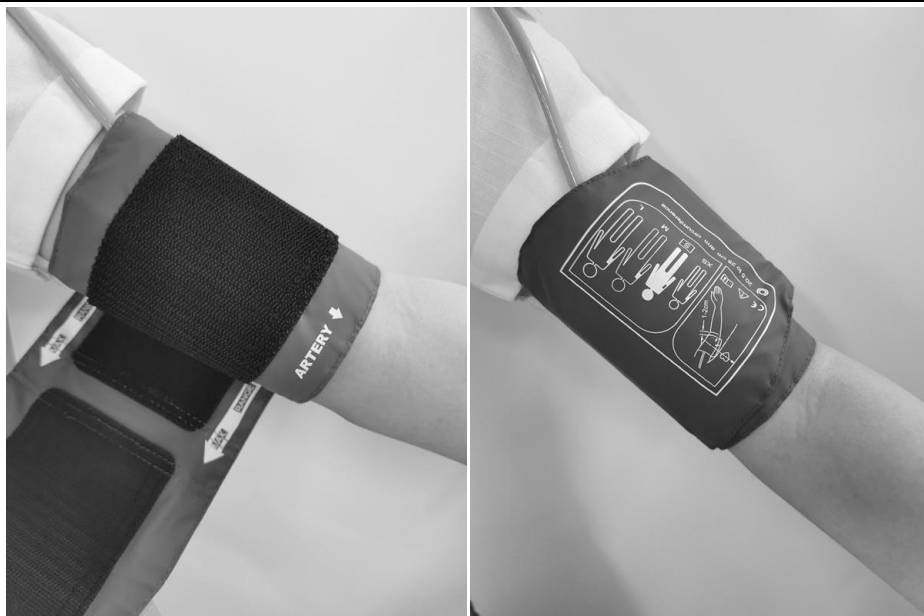
Une fois le moniteur correctement programmé vous pouvez commencer à équiper le patient du moniteur de tension artérielle et d'un brassard de TA. Les brassards peuvent être utilisés sur les deux bras.

1. Choisissez la taille de brassard appropriée. Ceci est très important pour les mesures de TA.

ATTENTION

L'utilisation d'un brassard de taille incorrecte peut entraîner des mesures de tension artérielle erronées et trompeuses.

2. Placez le brassard du MATA. Faites glisser le manchon vers le haut du bras du patient. Alignez le brassard de manière à ce que le bord inférieur du brassard se trouve à environ 2 cm au-dessus de l'intérieur du coude du patient. Serrez le brassard autour du bras supérieur jusqu'à ce qu'un doigt maximum puisse être introduit sous le brassard. Il est impératif que le symbole de l'artère soit positionné sur l'artère brachiale. Si vous avez correctement aligné le brassard, la barre métallique se trouve à l'extérieur de la partie supérieure du bras (côté coude) et le manchon du brassard doit recouvrir la peau sous la barre métallique.



3. Branchez le tuyau. Connectez le tuyau du brassard et du moniteur en tordant les raccords ensemble jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Faites passer le tuyau sur l'épaule du patient, derrière le cou et de l'autre côté du corps.
4. Fixez-le au patient. Placez le moniteur dans sa housse. Fixez la housse au patient à l'aide d'une sangle. En variant la longueur de la sangle, la housse peut être portée autour des épaules.

Le patient doit prendre la position suivante pendant la mesure de la tension artérielle :

- ◆ Position confortable assise ou allongée, les jambes décroisées
- ◆ Pieds à plat sur le sol ;
- ◆ Dos et bras maintenus ;
- ◆ Que le milieu du brassard se trouve au niveau de l'oreillette droite du cœur.
- ◆ Pendant la mesure, se relaxer autant que possible, ne pas parler et ne pas appliquer de pression externe sur le brassard.

REMARQUE :

- 1 La largeur du brassard doit représenter environ 40 % de la circonférence du membre ou les 2/3 de la longueur de la partie supérieure du bras. La partie gonflable du brassard doit avoir une longueur suffisante pour entourer 80 à 100 % du membre. Un brassard de taille inadéquate peut produire des résultats erronés. En cas de problème de taille de brassard, utilisez un brassard de taille adéquate afin d'éviter les erreurs.
- 2 Assurez-vous qu'aucune partie du tuyau n'est pliée. Observez attentivement la pression du brassard pour éviter une surpression et un délai de gonflage.
- 3 Vérifiez que le brassard est correctement connecté. Les fuites d'air peuvent entraîner une erreur de mesure.
- 4 Evitez de projeter du liquide dans le brassard. Si cela se produit, faites sécher entièrement le brassard.
- 5 Pendant la mesure, le patient doit être aussi détendu que possible et ne doit pas parler, à moins qu'il souhaite signaler une gêne.
- 6 Attendez 5 minutes que le patient se détende avant d'enregistrer la première mesure.

AVERTISSEMENT

La mesure de la pression artérielle non invasive en mode Auto peut être associée à un purpura, une ischémie ou une neuropathie au niveau du membre porteur du brassard. Lorsqu'un patient est mis sous surveillance, examinez fréquemment l'extrémité du membre afin de vérifier que sa couleur, sa température et sa sensibilité sont normales. Si une anomalie est observée, arrêtez les mesures de la pression artérielle.

5.3 Préparation du patient

Pour garantir la validité des mesures, assurez-vous que votre patient a connaissance des instructions suivantes.

- ◆ Lorsque la pression dans le brassard augmente, le patient doit éviter tout mouvement excessif pendant la mesure. Laisser le bras avec brassard pendre librement, légèrement à l'écart du corps, le milieu du brassard étant au niveau du cœur. La position allongée sur le dos est préférable pendant le sommeil.
- ◆ Il est normal d'éprouver une gêne légère à modérée au cours d'une mesure de la tension artérielle. Eteindre l'appareil, retirer le brassard et avertir le médecin si le brassard fait mal ou si un gonflement, une rougeur ou un engourdissement du membre où le brassard est placé apparaît.

- ◆ Porter un haut ample et confortable pendant l'étude de la tension artérielle ambulateur. Ne pas aller nager ou se baigner.
- ◆ Ne pas utiliser de machines lourdes ou d'outils électriques. Les vibrations peuvent compromettre les performances du moniteur.
- ◆ Éviter de conduire une voiture ou de prendre le bus. Essayer de garder le moniteur au sec et de ne pas le laisser tomber.
- ◆ Ne pas utiliser le moniteur en cas de mouillage accidentel, de chute ou d'endommagement de celui-ci ou de ses pièces. Le cas échéant, éteindre l'appareil et le renvoyer à EDAN.
- ◆ Avant de dormir, s'assurer que le tuyau ne se tord pas et ne risque pas de se tordre.
- ◆ Le patient peut arrêter une mesure en cours en appuyant sur le bouton Démarrer/Arrêter.
- ◆ Les piles peuvent être remplacées au cours d'une étude sans perte de données ni interruption du programme du moniteur. Il est également possible d'éteindre le moniteur sans perdre ses données. L'étude se poursuivra telle que programmée.
- ◆ Si le brassard ne se dégonfle pas dans les deux minutes et demie, dites au patient de retirer manuellement le brassard.

5.4 Limites des mesures

Les mesures ne sont pas réalisables si les extrêmes de la fréquence du pouls sont inférieurs à 40 bpm ou supérieurs à 240 bpm, ou si le patient est placé sous cœur-poumon artificiel.

Il se peut que la mesure soit inexacte ou impossible dans les situations suivantes :

- ◆ La pulsation régulière de la pression artérielle est difficilement détectable.
- ◆ Le patient présente une arythmie cardiaque.
- ◆ Le patient est animé de mouvements excessifs et continus tels que des tremblements ou des convulsions.
- ◆ Le patient présente des changements rapides de pression artérielle.
- ◆ Le flux cardiaque périphérique du patient est réduit en raison d'un état de choc ou d'une hypothermie sévères.
- ◆ Le patient est obèse, les oscillations provenant de l'artère sont atténuées par une épaisse couche de tissu graisseux entourant le membre.
- ◆ Le patient présente un membre œdémateux.

5.5 Démarrage de l'étude

Le moniteur est sous tension et lance la première mesure de TA automatiquement ou lorsque vous appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter. Le brassard se gonfle et termine la mesure de la TA. Puis, le brassard se dégonfle complètement. Lorsque la mesure est en cours, vérifiez que les mesures de TA en temps réel apparaissent sur l'écran du moniteur. Une fois la mesure terminée, les résultats de la TA systolique, de la TA diastolique, de la fréquence du pouls et de la valeur «Auto » sont affichés. Cela confirme que la première mesure a bien été prise. Le moniteur

s'exécute maintenant en mode automatique et l'étude continue telle que programmée. Les premières mesures sont enregistrées en tant que données de l'étude.

Pour enregistrer un événement :

Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Le marqueur d'événement ⓘ apparaîtra.

Pour arrêter une mesure en cours :

Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter. Le moniteur arrête une mesure en cours.

Pour démarrer manuellement une mesure :

Appuyez sur le bouton Démarrer/Arrêter avant une mesure automatique. Les valeurs de cette mesure sont enregistrées.

Mesure de redémarrage automatique :

En mode automatique, si une mesure échoue, le moniteur redémarre la mesure 3 minutes après. Cela n'aura aucune incidence sur les mesures suivantes.

Pour allumer l'écran

L'heure au format 24 heures s'affiche pendant 20 secondes à l'écran, puis l'écran s'éteint. Avant d'utiliser le moniteur, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran.

5.6 Fin de l'étude

Lorsque l'étude est terminée, le patient revient. Retirez le moniteur, le brassard et la sangle de la housse et téléchargez les données enregistrées dans le logiciel d'analyse.

Le moniteur affiche «24:00» lorsque l'étude sur une journée est terminée. Vous pouvez récupérer les données sur votre PC, quitter l'étude ou configurer un nouveau programme de mesure. .

Chapter 6 Récupération des données du MATA

Les mesures de TA peuvent être affectées par le site de mesure, la position du patient, une activité physique ou l'état physiologique du patient.

Pour récupérer les données :

1. Connectez le MATA à votre PC. Pour les opérations, voir la Section 3.4 *Connexion du moniteur au PC*.
2. Dans l'écran principal du logiciel d'analyse, cliquez sur **Récupérer**. La fenêtre Récupérer s'ouvre. Cliquez sur **OK**.
3. Lorsque la récupération est terminée, l'écran d'analyse s'ouvre. Si les données récupérées ne contiennent pas le nom et l'ID du patient, l'écran d'informations patient apparaît pour que vous saisissiez ces informations.
 - Si l'option **Accéder directement à l'écran d'analyse** n'est pas sélectionnée dans la fenêtre Récupérer, l'écran principal s'ouvre lorsque la récupération est terminée. Les données sont enregistrées dans le dossier DB enregis.

REMARQUE :

Récupérez les données du moniteur dès que l'étude est terminée.

ATTENTION

1. Le partage de données patient ou de dossiers de stockage de données sur le réseau n'est pas pris en charge par le système d'analyse MATA et peut entraîner une perte ou une corruption irréversible des données.
2. Effectuez une sauvegarde périodique des données.

Chapter 7 Analyse et modification des données du MATA

Une fois les données transférées vers votre PC, l'écran d'analyse des données s'ouvre automatiquement. Pour accéder manuellement à cet écran :

1. Ouvrez le dossier DB enregistrés. Une liste de patients s'affiche.
2. Saisissez l'ID ou le nom du patient dans la barre de recherche. Si plusieurs études sont effectuées sur ce patient, elles sont classées par ordre chronologique.
3. Double-cliquez sur l'étude de votre choix. L'écran d'analyse des données s'affiche. Vous disposez des options suivantes.

7.1 Modification des informations patient

Les informations patient peuvent être saisies avant ou après la récupération des données.

Pour modifier des informations patient :

1. Cliquez sur . L'onglet Infos pat. s'ouvre.
2. Modifiez toutes les informations patient, à l'exception de l'ID patient. Votre modification est automatiquement enregistrée lorsque vous fermez l'onglet

7.2 Tableau de données

Vous pouvez supprimer ou restaurer des données dans le tableau de données.

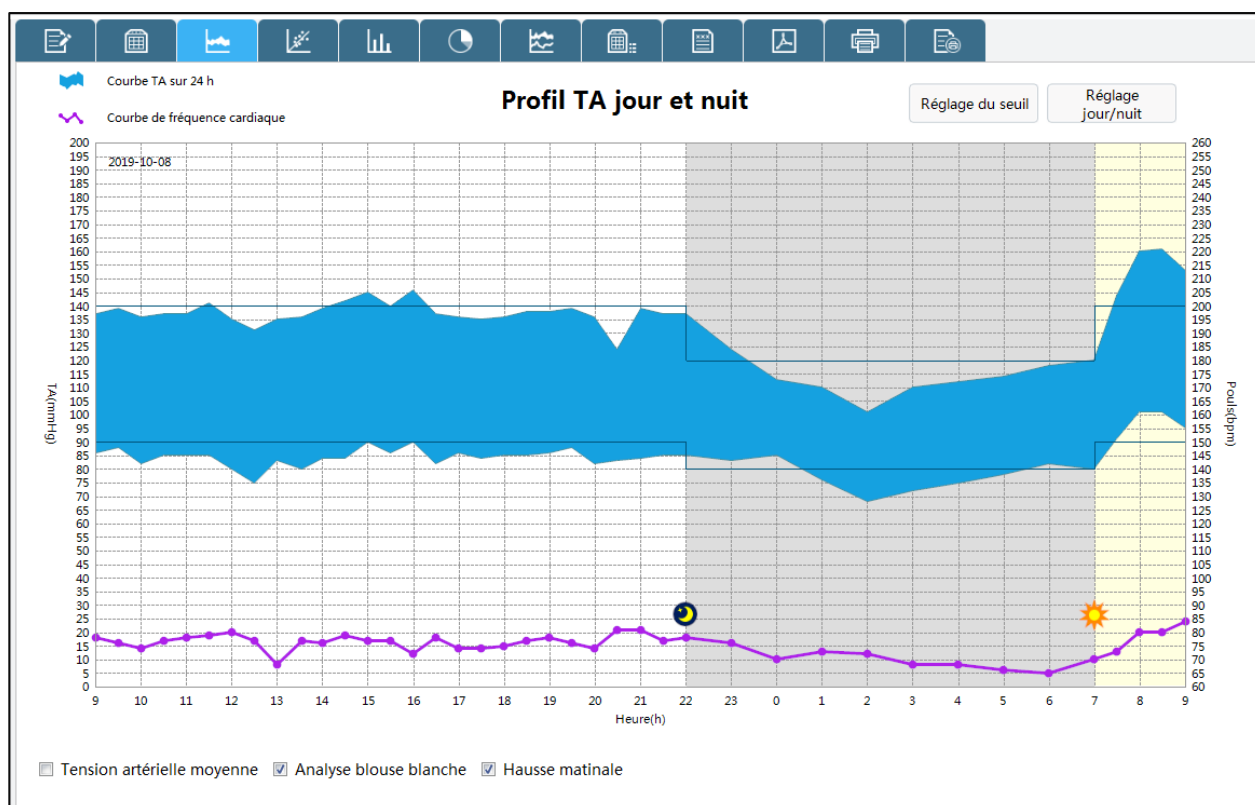
- Pour supprimer automatiquement les données anormales : ouvrez l'onglet Profil TA jour et nuit. Cliquez sur **Régler le seuil**. Réinitialisez le seuil d'élimination auto. Cliquez sur **OK**. Votre paramètre est enregistré. Les données dépassant le seuil seront supprimées automatiquement.
- Pour supprimer manuellement des données anormales : double-cliquez sur les données. Les données sont marquées du symbole  et deviennent jaunes. Ces données seront exclues de l'analyse statistique. Double-cliquez à nouveau sur les données pour les récupérer.

Les TA systoliques et diastoliques dépassant le seuil apparaissent en rouge.

Pour faire une remarque, double-cliquez dans la zone de texte et saisissez votre texte.

7.3 Profil TA jour et nuit

Afficher le profil TA tout au long de la journée et de la nuit. Un paramètre supplémentaire, tel que la fréquence du pouls, est reconnu.



Dans ce profil, l'axe X affiche l'heure au format 24 h. L'axe Y indique la tension artérielle (en mmHg) à gauche et la fréquence du pouls (en bpm) à droite.

Courbe TA sur 24 h : courbes de TA systolique et diastolique sur 24 heures.

- Courbes de seuil : courbes tracées en fonction du réglage du seuil.
- Ligne verticale : cliquez sur un point du profil. Une ligne verticale traverse ce point et affiche les tensions artérielles SYS et DIA et la fréquence du pouls à cet instant précis.
- Courbe de fréquence cardiaque : ligne reliant toutes les fréquences du pouls.

Réglage jour/nuit

Définissez le temps de veille et le temps de sommeil du patient :

1. Cliquez sur **Réglage jour/nuit**.
2. Faites glisser le bouton pour régler le temps de veille et le temps de sommeil.
3. Cliquez sur **OK**.

Par défaut, la période d'éveil commence à 07 h 00 et la période de sommeil à 22 h 00.

Réglage du seuil

Définissez les seuils TA et les seuils d'élimination des données. Lorsque vous modifiez le paramètre, cliquez sur **OK** pour l'enregistrer.

Analyse blouse blanche

Données collectées au cours de la première heure de l'étude. Cette option apparaît dans le graphique si elle est activée.

Hausse matinale

Une période de 2 heures après le réveil est utilisée pour calculer la hausse matinale. Ce calcul

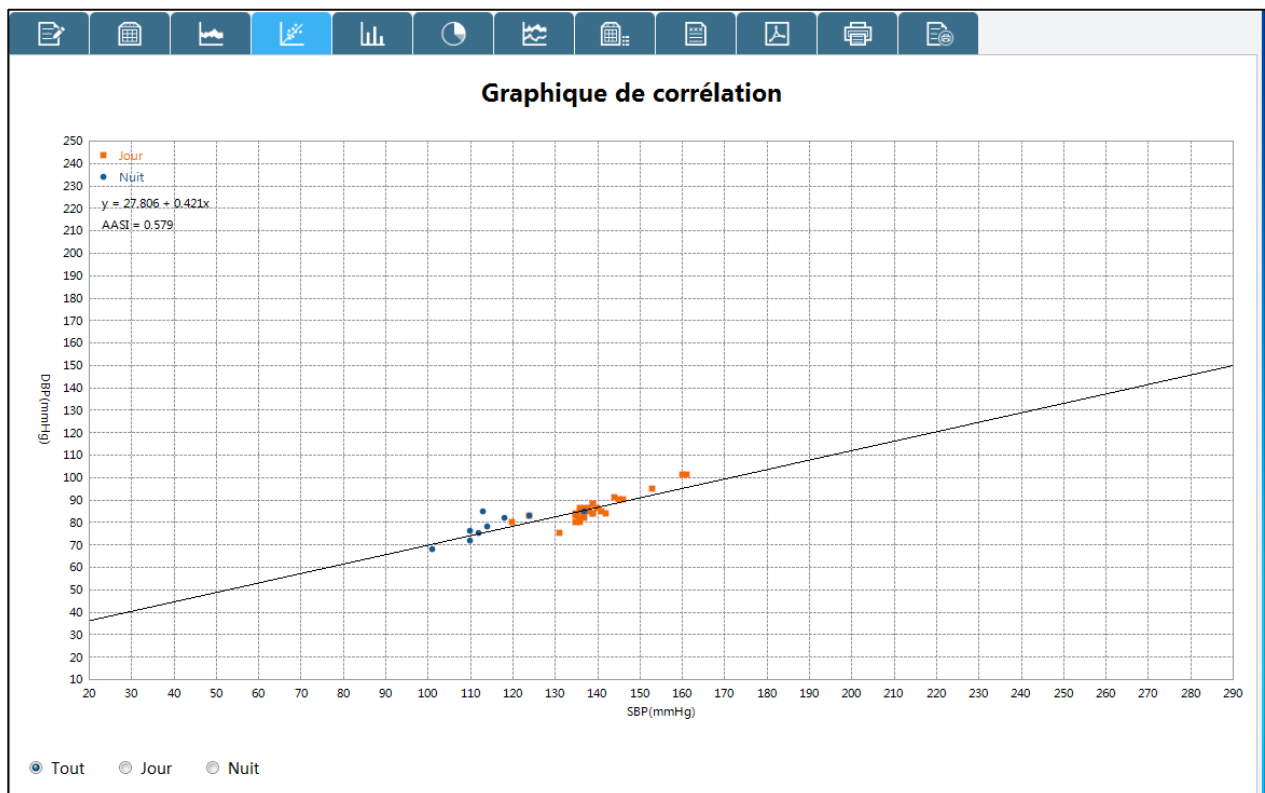
peut aider à identifier les cas où l'augmentation de la TA le matin est exceptionnellement élevée et présente un risque cardiovasculaire potentiel ou un risque d'accident vasculaire cérébral. Cette option apparaîtra dans le graphique si elle est activée.

La courbe de tension artérielle moyenne apparaîtra si l'option tension artérielle moyenne est activée.

Comparer : permet de comparer les études de TA sur un patient effectuées sur différentes périodes.

7.4 Corrélation

Le graphique de cet onglet trace les valeurs de la TA diastolique sur systolique pour chaque mesure enregistrée dans l'étude. En outre, cet onglet liste la valeur IRAA (indice de rigidité artérielle ambulatoire) calculée et l'équation de régression linéaire. L'utilisateur peut spécifier les valeurs de TA à utiliser dans le graphique et les calculs en sélectionnant Tout, Jour ou Nuit au bas du graphique.



7.5 Histogramme

Cet onglet affiche les valeurs SYS, DIA et fréquences du pouls dans les histogrammes. Vous pouvez choisir parmi les options suivantes : Tout, Jour ou Nuit. L'axe X représente la tension artérielle (en mmHg) et la fréquence du pouls (en bpm). L'axe Y représente la fréquence (en pourcentage) pour la SYS, DIA et la fréquence du pouls.

7.6 Graphique en secteurs

Cet onglet affiche un diagramme en secteurs pour les périodes Général, Eveil et Sommeil. Ce

diagramme fait apparaître en rouge les valeurs au-dessus des seuils élevés établis, en jaune les valeurs au-dessous des seuils bas établis et en vert les valeurs entre ces deux seuils.

7.7 Variabilité

Des courbes sont tracées pour indiquer la tension artérielle et la variabilité de la PAM (pression artérielle moyenne). L'axe horizontal indique la durée de la mesure. L'axe vertical montre la tension artérielle réelle à gauche et la variabilité de la tension artérielle à droite. Les lignes verticales indiquent la plus grande variabilité et l'heure à laquelle elle s'est produite.

7.8 Statistiques

Pour voir l'analyse statistique de l'étude affichée, cliquez sur l'onglet Statistiques. Cette fenêtre affiche par défaut les tableaux suivants :

- Général : données de l'étude MATA complète.
- Jour : données collectées pendant que le patient est éveillé
- Nuit : données collectées pendant que le patient dort.

L'onglet Statistiques peut également faire apparaître des périodes supplémentaires, qui affichent des tableaux avec des données collectées pendant d'autres périodes de temps programmées.

Dans l'onglet Statistiques, chaque tableau inclut le calcul des données valides, des valeurs moyennes, de l'écart-type, des valeurs maximales, des valeurs minimales, du coef. de var. (CV), de la charge TA, de la chute sommeil, de la hausse matinale, de la TA le matin et de l'IRAA.

- Coef. de var. : le coefficient de variation (CV) peut être utilisé comme mesure de la variabilité de la TA, qui peut indiquer la présence de lésions au niveau des organes concernés.
- IRAA (indice de rigidité artérielle ambulateur) : cet indice est utilisé pour mesurer la rigidité artérielle et aide à prédire les lésions au niveau des organes cibles, la mortalité cardiovasculaire et l'accident vasculaire cérébral.

7.9 Conclusion

Cet onglet fournit un résumé explicatif conforme aux directives officielles et aux statistiques. Sélectionnez la directive suivante dans la liste déroulante :

- 2017 ACC/AHA hypertension guidelines (Recommandations 2017 relatives à l'hypertension de l'ACC/AHA aux Etats-Unis)

- 2018 ESC/ESH Guidelines for the Management of Arterial Hypertension (Recommandations 2018 relatives à la gestion de l'hypertension de l'ESC/ESH en Europe)
- Chinese Guidelines for Prevention and Treatment of Hypertension (Recommandations de la Chine relatives à la prévention et au traitement de l'hypertension)

Le résumé fournit des résultats de TA normales ou d'hypertensions pour des mesures de tension systolique et diastolique moyenne sur 24 heures, pendant la journée et pendant la nuit, si les données recueillies sont correctes.

Vous pouvez rédiger une conclusion manuellement dans la zone de texte ou choisir un diagnostic dans la liste de gauche. Double-cliquez sur l'énoncé de diagnostic souhaité. Il apparaîtra dans la conclusion. Vous pouvez ajouter, modifier et supprimer les énoncés de cette liste de diagnostics.

Pour signer le rapport, saisissez votre nom dans la zone de texte située en regard de **Médecin**. Vous pouvez également prédéfinir une liste de noms en sélectionnant **Modifier** dans la liste déroulante. Dans la fenêtre contextuelle, cliquez sur **Ajouter** pour ajouter le nom du médecin à cette liste. Vous pouvez également supprimer ou modifier les noms dans cette liste.

Chapter 8 Création de rapports

Dans l'écran Analyse des données, vous pouvez configurer ou personnaliser, prévisualiser et imprimer votre rapport.

Les formats de rapport préconfigurés suivants sont fournis :

- Rapport simple
- Rapport standard
- Rapport complet

Vous pouvez choisir parmi les pages disponibles pour personnaliser votre rapport. Pour plus de détails, reportez-vous à la section 9.5 Paramètre de rapport.

Pour enregistrer le rapport au format PDF, cliquez sur l'onglet **PDF**. Le système crée le PDF et enregistre le fichier à l'emplacement spécifié.

La série SA offre plusieurs possibilités pour imprimer le rapport. Vous pouvez :

- Imprimer le rapport configuré en cliquant sur l'onglet Impression. La boîte de dialogue Impression s'affiche. Choisissez l'imprimante préférée.
- Imprimer la page de rapport correspondant à l'onglet affiché en cliquant sur l'onglet Aperçu. Vous pouvez configurer votre rapport en cliquant sur le bouton **Param. rapport**. Imprimer la page du rapport en cliquant sur **Imprimer la page actuelle**. Imprimer le rapport configuré en cliquant sur le bouton **Impression**.

Remarque : installez une imprimante avant d'imprimer un rapport. Pour plus d'informations sur l'installation, contactez le fabricant ou votre distributeur local.

Chapter 9 Param. système

Pour ouvrir les paramètres système, appuyez sur **Paramètres** sur l'écran principal. Pour enregistrer vos modifications dans les paramètres, cliquez sur **OK**. Vous disposez des options suivantes. Les options soulignées sont des paramètres par défaut.

9.1 Réglage général

Elément	Description
Génération d'ID	Choisissez entre : Manuel , <u>Auto</u> ou Cumulé
Mode	Sélectionnez Auto ; l'ID patient peut être généré automatiquement en fonction de la date de l'étude. L'ID correspond à la date de l'étude avec 4 numéros de série commençant à partir de 0001. Sélectionnez Manuel ; saisissez l'ID patient manuellement sur l'écran Nouveaupatient. Sélectionnez Cumulé ; l'ID augmente de 0 à 9999999999 par incrément de un.
Langue	Choisissez entre : Chinois , <u>Anglais</u> .
Format de date	Choisissez entre : AAAA-MM-JJ , <u>JJ-MM-AAAA</u> ou MM-JJ-AAAA .
Unité de tension artérielle	Choisissez entre : <u>mmHg</u> , kPa .
Taille	Choisissez entre : <u>cm</u> , pouce .
Poids	Choisissez entre : <u>kg</u> , lb .
Chemin d'exportation de fichier	Par défaut, le fichier de TA est exporté dans le dossier Exporter sous le chemin d'installation. Vous pouvez modifier le chemin en cliquant sur Parcourir .
Chemin de stockage des données	Par défaut, les données sont enregistrées dans le dossier Données sous le chemin d'installation. Vous pouvez modifier le chemin en cliquant sur Parcourir .
Nom fichier	Le nom du fichier comprend l'ID patient, le nom du patient, l'heure de l'étude (date-hhmmss), l'âge, le sexe et le numéro d'accès. Ces informations sont séparées par un tiret. Le paramètre par défaut est nom + prénom + exam. heure. Vous pouvez personnaliser votre nom de fichier en sélectionnant les éléments ci-dessus.

9.2 Paramètres des informations patient

Vous pouvez configurer les informations patient affichées sur l'écran Programme. Le sexe, l'âge et le numéro d'accès sont affichés par défaut. D'autres options sont : Nom/Prénom, Date naiss., Téléphone, Adresse, Taille, Poids, Orig. ethnique, TA cabinet, Site de mesure, Technicien, Département, Service hosp., N° de salle, ID hosp./ambul./exam. phys., Srce patient, Diagnostic clinique, Antécéd. médicaux, Traitement, Personnaliser 1 et Personnaliser 2. Vous devez saisir le contenu de Personnaliser 1 et Personnaliser 2 si cette option est sélectionnée.

9.3 Réglage de sécurité

Élément	Description
Mot de passe de connexion	Permet de saisir jusqu'à 30 chiffres et lettres. Vide par défaut.
Mot de passe réglage du système	Permet de saisir jusqu'à 30 chiffres et lettres. Vide par défaut.
Exporter mot de passe	Permet de saisir jusqu'à 30 chiffres et lettres. Vide par défaut.
Masquer le nom du patient	Si cette option est sélectionnée, le nom du patient devient invisible pour protéger la vie privée. Non sélectionné par défaut.

9.4 Réglage de communication

Élément	Description
USB	Si cette option est sélectionnée, le moniteur peut communiquer avec le PC uniquement via le câble USB.
Bluetooth	Si cette option est sélectionnée, le moniteur peut communiquer avec le PC uniquement via Bluetooth.
Démo	Si cette option est sélectionnée, seules les données de DEMO peuvent être récupérées. Ces données sont nommées DEMO avec 000 comme ID patient.
Recherche Bluetooth	Cette fonction n'est disponible que lorsque la fonction Bluetooth est activée. Insérez un adaptateur Bluetooth dans le port USB de votre PC. Cliquez sur ce bouton. Une liste d'appariement comprenant le nom du périphérique, l'état et l'adresse MAC s'affiche.

Connexion	Permet de connecter le moniteur à votre PC via Bluetooth. Sélectionnez le périphérique dans la liste d'appariement. Cliquez sur Connexion. Vous pouvez également double-cliquer sur le périphérique à connecter. Avant la connexion, saisissez le code PIN 123456 par défaut. Cliquez sur OK. Une fois connecté modifiez le nom du périphérique en double-cliquant dessus. Le nom du périphérique ne doit pas comporter plus de 30 chiffres et lettres. Cliquez sur OK pour enregistrer vos modifications. Le nom du périphérique est maintenant enregistré sur le moniteur.
Effacer	Efface la liste des périphériques qui ont été déconnectés.

9.5 Param. rapport

Vous pouvez configurer ou personnaliser votre rapport.

Élément	Description
Nom hôpital	Vous pouvez saisir jusqu'à 40 caractères. Une fois le paramètre défini, le nom s'affiche sur le rapport imprimé
Logo	Cliquez sur Parcourir pour télécharger une image. L'image doit être au format JPG, BMP ou PNG. Une fois le paramètre défini, l'image s'affiche sur le rapport imprimé
Liste de modèles	Par défaut, ces modèles sont un rapport simple, un rapport standard et un rapport complet. - Le rapport simple contient des informations sur le patient, le profil TA, les statistiques et la conclusion. - Le rapport standard contient un rapport simple et un tableau de données TA sur 24 h. - Le rapport complet contient un Rapport simple, un Tableau données TA sur 24 h, un histogramme, un Diagramme en secteurs, une Analyse de corrélation, une Comparaison d'étude et une Analyse de variabilité Pour configurer ou personnaliser votre rapport, effectuez l'une des opérations suivantes : - Choisissez l'un des modèles listés dans le volet de gauche. Lorsque vous sélectionnez un modèle, les pages incluses dans ce modèle sont sélectionnées dans la Liste de rapports. - Créez un nouveau modèle de rapport personnalisé en cliquant sur

Ajouter. Entrez le nom du modèle. Sélectionnez les pages dans la Liste de rapports à droite.

Vous pouvez également supprimer les modèles personnalisés ou restaurer les paramètres par défaut des modèles.

Liste de rapports	Pages incluses dans les modèles de rapport. À partir de cet écran, vous pouvez gérer les pages de rapport à imprimer.
-------------------	---

9.6 Param. code-barres

Élément	Description
Activer lecture code-barres	Si cette option est activée, vous pouvez utiliser un lecteur de codes-barres pour lire les informations patient lors de la création d'une nouvelle étude ou de la récupération des données du MATA. La lecture de codes-barres en deux dimensions est également prise en charge.
ID patient	Entrez un nombre compris entre 0 et 255. Le nombre par défaut est compris entre 1 et 12. Lors de l'utilisation d'un lecteur de code-barres, les 12 premiers caractères du code-barres sont numérisés dans la boîte de dialogue de l'ID.
Nom	Entrez un nombre compris entre 0 et 255. Le nombre par défaut est 0.
Prénom	Entrez un nombre compris entre 0 et 255. Le nombre par défaut est 0.
Sexe	Entrez un nombre compris entre 0 et 255. Le nombre par défaut est 13.
Année de naissance	Entrez un nombre compris entre 0 et 255. Le nombre par défaut est compris entre 14 et 17.
Mois de naissance	Entrez un nombre compris entre 0 et 255. Le nombre par défaut est compris entre 18 et 19.
Date de naissance	Entrez un nombre compris entre 0 et 255. Le nombre par défaut est compris entre 20 et 21.
Personnaliser 1	Entrez un nombre compris entre 0 et 255. Le nombre par défaut est compris entre 22 et 25.
Personnaliser 2	Entrez un nombre compris entre 0 et 255. Le nombre par défaut est compris entre 26 et 29.
Code homme	Entrez un nombre compris entre 0 et 99. Le nombre par défaut est 1.
Code femme	Entrez un nombre compris entre 0 et 99. Le nombre par défaut est 2.

Port disp.	Choisissez entre COM1 et COM29. Le paramètre par défaut est COM3.
Initialisez le lecteur	Initialisez le lecteur de codes-barres et obtenez automatiquement le port COM du lecteur.

9.7 GDT

Élément	Description
Activer GDT	Si cette option est activée, la communication GDT est activée. Désactivée par défaut.
Chemin GDT	Par défaut : C:\gdt. Vous pouvez entrer le chemin d'accès pour stocker les fichiers GDT. Vous pouvez également sélectionner le chemin en cliquant sur Parcourir .
Suffixe	Choisissez entre .GDT et .001 . Si .GDT est sélectionné les fichiers avec ce suffixe seront exportés. Si .001 est sélectionné les fichiers avec ce suffixe seront exportés.
Nom fich. entrée	Définissez le nom des fichiers de données TA fournis par le serveur GDT. EDP-ABPMD par défaut.
Nom fich. sortie	Définissez le nom des fichiers de données TA exportés à partir du logiciel d'analyse du MATA. EDP-ABPME par défaut.
ID MATA	Définissez le nom du périphérique local. MATA par défaut.
ID EDP	Définissez le nom du serveur GDT. EDP par défaut.
Format de chiffage	Choisissez entre ANSI , IBM437 et 7Bit .
Export. PDF	Créez des fichiers au format PDF lors de l'exportation de fichiers GDT. Désactivée par défaut.

Chapter 10 Messages d'erreur

Les messages d'erreur apparaissent lorsqu'une anomalie se produit pendant le fonctionnement du MATA. Les messages d'erreur n'indiquent pas automatiquement qu'une mesure n'est pas valide. Ils servent uniquement de guides pour vous aider à utiliser le MATA.

Tableau 10-1 Messages d'erreur et description

Message d'erreur	Description	Cause	Action à entreprendre
Er02	Erreur auto-test	Défaillance du transducteur ou d'un autre matériel	Refaites la mesure. Si le problème persiste, arrêtez la mesure et avertissez l'ingénieur biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Er03	Protection contre la surpression	La pression a dépassé la limite supérieure de sécurité spécifiée.	
Er05	Pression initiale haute	La pression initiale de la mesure était trop élevée.	
Er06	Brassard lâche ou déconnecté	Le brassard était desserré ou n'était pas appliqué	Positionnez le brassard de façon adéquate.
Er07	Fuite d'air	Echec du dégonflage normal au cours du test de fuite : le test de fuite n'a pas pu être terminé	Relancez le test. Si le problème persiste, contactez votre service technique.
Er08	Erreur pression système	Le MATA n'a pas pu se dégonfler, la pression du système reste donc inchangée.	Vérifiez que l'adaptateur pour voies artérielles n'est pas obstrué et que le capteur de pression fonctionne correctement. Si le problème persiste, contactez votre service technique.
Er09	Signal oscillométrique faible	Le brassard n'était pas assez serré ou le pouls du patient était trop faible.	Utilisez d'autres méthodes pour mesurer la pression artérielle.
Er10	Résultats hors plage publiée	La TA était hors de la plage de mesure.	
Er11	Artefact/signal oscillométrique irrégulier	Le bruit du signal était trop important ou le pouls était irrégulier en raison des mouvements du patient.	Assurez-vous que le patient sous surveillance ne bouge pas.
Er12	Protection auxiliaire	La pression a dépassé la	Avertissez l'ingénieur

	contre la surpression	première ou la deuxième limite de sécurité auxiliaire spécifiée.	biomédical ou le personnel du service après-vente du fabricant.
Er15	Panne du système	Le transducteur était défectueux ou le MATA n'a pas été étalonné	Contactez votre service technique.
Er19	Délai d'attente de mesure	La durée de mesure a dépassé la limite de temps spécifiée.	Refaites la mesure ou utilisez une autre méthode de mesure.
Er20	L'utilisateur a annulé	L'utilisateur a lui-même arrêté la mesure.	/

Chapter 11 Nettoyage, entretien et maintenance

Utilisez uniquement les substances approuvées par EDAN et effectuez ces opérations conformément aux méthodes présentées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages provoqués par l'utilisation de substances ou de méthodes non approuvées.

EDAN Instruments a validé les instructions de nettoyage et de désinfection incluses dans ce manuel d'utilisation. Il est de la responsabilité du professionnel de santé de s'assurer que les instructions sont suivies afin de garantir un nettoyage et une désinfection corrects.

11.1 Indications générales

Maintenez l'appareil et les accessoires exempts de poussières et de saletés. Pour empêcher que l'appareil soit endommagé suivez les instructions :

- N'utilisez que les agents de nettoyage et les désinfectants recommandés indiqués dans ce manuel. D'autres substances peuvent endommager l'équipement (et ne sont pas couverts par la garantie), réduire la durée de service du produit ou entraîner des risques pour la sécurité
- Diluez toujours les produits conformément aux instructions du fabricant.
- Sauf indication contraire, n'immergez pas les pièces de l'équipement ou les accessoires dans du liquide.
- Ne versez pas de liquide sur l'équipement.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériau abrasif (comme de la laine d'acier ou du polisseur d'argenterie).
- Inspectez le moniteur et les accessoires réutilisables après les avoir nettoyés et désinfectés.

ATTENTION

1. Si vous renversez du liquide sur le moniteur ou s'il est accidentellement immergé, ne l'utilisez pas ; contactez votre service technique ou un technicien EDAN.
2. Nettoyez et désinfectez l'appareil et les accessoires réutilisables lorsque vous changez de patient.
3. L'équipement est chimiquement résistant à la plupart des agents de nettoyage, désinfectants et détergents non caustiques utilisés dans les hôpitaux, mais les agents de nettoyage ou désinfectants non listés dans ce manuel ne sont pas recommandés. Par exemple, le bromure de didécyldiméthylammonium, qui contient du sel d'ammonium quaternaire, peut corroder l'équipement et les accessoires.

11.2 Nettoyage

11.2.1 Nettoyage du moniteur et de la housse de transport

1. Mettez le moniteur hors tension, retirez les piles et débranchez le tuyau.
2. Essuyez la surface extérieure de l'équipement et la housse à l'aide d'un chiffon doux et humide jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant visible.
3. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Séchez le moniteur et la housse dans un endroit aéré et frais.

ATTENTION

1. Retirez les piles et débranchez le tuyau avant de procéder au nettoyage.
2. N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer la housse de transport. Nettoyez-la uniquement avec un détergent doux, voire neutre.
3. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.
4. Le reste de la solution de nettoyage doit être retiré du moniteur après le nettoyage.

L'agent de nettoyage validé pour le nettoyage du moniteur, du tuyau et du brassard est le suivant :

- Détergent neutre presque doux
- Ethanol à 75 %
- Isopropanol (70 %)

Les agents de nettoyage doivent être appliqués et essuyés à l'aide d'un chiffon ou de papier essuie-tout propre, doux et non abrasif.

11.2.2 Nettoyage du brassard, de la poche d'air et du tuyau

1. Retirez avec précaution la poche d'air et le tuyau du brassard.
2. Lavez le brassard à la main avec la solution de nettoyage ; nettoyez la poche à air avec un chiffon doux, humidifié avec la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun contaminant visible.
3. Rincez le brassard. Après le nettoyage, essuyez la solution de nettoyage avec un chiffon (ou une serviette) propre, humidifié avec de l'eau du robinet pour éliminer tout résidu laissé par l'agent de nettoyage.
4. Essuyez avec un chiffon sec pour retirer l'humidité résiduelle. Si le brassard est contaminé remplacez-le.

Après le nettoyage, la poche d'air doit être rân s é é e dans le manchon du brassard de manière à ce que la partie du tuyau à air comprim é e de la poche d'air passe par l'ouverture du tuyau du brassard. Le raccord du tuyau à air comprim é e doit être orient é vers le haut lorsque vous utilisez le brassard du MATA sur le bras droit ou le bras gauche.

ATTENTION

1. Fermez toujours la bande Velcro avant de la nettoyer.
2. N'utilisez pas d'assouplissant ou d'autres produits de lavage (par ex. des produits de rinçage hygiénique ou des déodorants textiles). Ces agents peuvent laisser des résidus et endommager le matériau.
3. Le manchon du brassard ne doit pas être passé au sèche-linge. Il est recommandé de le laisser sécher à l'air libre.
4. Ne lavez pas la poche d'air en machine.

11.3 Désinfection

Afin d'éviter d'endommager l'équipement de manière permanente, la désinfection peut uniquement être réalisée lorsqu'elle est consid é e e comme nécessaire conformément aux réglementations de l'établissement hospitalier.

Nettoyez l'équipement et les accessoires réutilisables avant qu'ils soient désinfectés. Les désinfectants validés pour la désinfection du moniteur et du manchon du brassard sont les suivants :

- Ethanol à 75 %
- Isopropanol (70 %)

Si l'éthanol ou l'isopropanol est utilisé à la fois pour le nettoyage et la désinfection, alors il est nécessaire d'utiliser un nouveau chiffon pour l'étape de désinfection.

Après la désinfection, la poche d'air doit être rân s é é e dans le manchon du brassard. Reportez-vous à la section 11.2.2 pour plus d'informations.

ATTENTION

1. Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants. Certains patients peuvent présenter une intolérance (par ex., des allergies) aux désinfectants ou à leurs composants. N'utilisez jamais de désinfectants qui laissent des résidus sur le produit ou qui ne sont pas adaptés au contact avec la peau. Lavez soigneusement le brassard pour éliminer les résidus.
2. N'utilisez pas les méthodes de désinfection suivantes : haute température, vapeur à

haute pression ou rayonnement ionisant.

3. N'utilisez pas de désinfectant à base de chlore, par exemple du chlorure, de l'hypochlorite de sodium, etc.
4. Pour éviter la corrosion de l'appareil et de ses accessoires, n'utilisez pas de désinfectants contenant des ingrédients actifs supplémentaires non mentionnés ci-dessus, par exemple du bromure de didécyldiméthylammonium, qui contient des sels d'ammonium quaternaire...

11.4 Entretien et maintenance

ATTENTION

1. Outre les tâches de maintenance recommandées dans ce manuel, l'entretien et les mesures doivent être effectués conformément aux réglementations locales.
2. N'ouvrez pas le boîtier. Une fois l'appareil ouvert, toutes les garanties sont annulées.
3. Les opérations de maintenance telles que la mise à niveau logicielle de l'appareil ne peuvent être effectuées que par le personnel de maintenance qualifié d'EDAN.

Le moniteur effectue automatiquement le réglage du zéro automatique lors de la mise sous tension. Cela permet d'annuler les effets de la pression atmosphérique sur la tension artérielle. Il prend également en charge l'auto-zéro périodique pour annuler les effets de dérives thermiques sur l'étude MATA.

Effectuez une inspection visuelle régulière pour vérifier que l'appareil, le tuyau et le manchon du brassard sont exempts de saletés ou de poussières. Suivez les instructions de nettoyage. Inspectez visuellement les câbles, les matériaux, les tuyaux à air comprimé et les boîtiers du moniteur pour vous assurer qu'ils ne présentent aucune fissure ni aucun autre dommage ou défaut. N'utilisez pas le moniteur ou le brassard s'il présente des signes de détérioration. Contactez notre service après-vente si vous observez des dommages ou des défauts.

La précision du MATA doit être vérifiée au moins une fois par an. Si nécessaire, un centre d'assistance agréé peut réétalonner les transducteurs de pression dans le moniteur. Pour vérifier la précision, le MATA de la série SA doit d'abord être paramétré avec le mode approprié. Suivez les étapes ci-dessous :

1. Récupérez les données du moniteur afin de quitter le programme du moniteur.
2. Mettez le moniteur hors tension, puis sous tension.
3. L'heure au format 24 heures s'affiche et «Auto » ne s'affiche pas. Appuyez sur le bouton **Start/Stop** et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. «0 mmHg » s'affiche.

La précision du moniteur peut maintenant être vérifiée en utilisant une colonne de mercure étalonnée.

1. Placez un T-tube entre les tuyaux reliant le moniteur et le brassard.
2. Enroulez le brassard autour d'une boîte ou d'un flacon de taille appropriée. Cela sert de support pour tester l'unité
3. Fixez la troisième extrémité du T-tube dans une colonne de mercure étalonnée pour avoir accès au bulbe et à une référence.
4. À l'aide du bulbe de la colonne de mercure étalonnée, gonflez le brassard jusqu'à 250 mmHg.
5. Une fois la pression stabilisée à cette valeur, la valeur affichée par le moniteur doit correspondre à celle affichée par la colonne de mercure avec une précision de ± 3 mmHg.
6. Vérifiez l'unité en la comparant à la colonne toutes les 100 mmHg, de 250 à 50 mmHg. Le moniteur doit afficher les mêmes valeurs à ± 3 mmHg près. Si ce n'est pas le cas, le moniteur doit être renvoyé au service après-vente pour réétalonnage ou réparation.

REMARQUE : pour rétablir le mode de fonctionnement normal du MATA de la série SA, mettez le moniteur hors tension, puis sous tension.

AVERTISSEMENT

1. Tout manquement de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner des défaillances excessives de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.
2. Tout incident sérieux survenu suite à l'utilisation de l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

1) PC et moniteur

- ◆ Protégez les dispositifs de toute température excessive, de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la saleté
- ◆ Disposez la housse antipoussière sur le moniteur après utilisation et évitez de la secouer violemment lorsque vous la déplacez.
- ◆ Évitez toute pénétration de liquide dans l'appareil. Le cas échéant, les performances du moniteur ne sauraient être garanties.

2) Tuyau

- ◆ L'intégrité du tuyau à air comprimé doit être vérifiée régulièrement. Assurez-vous de sa conductivité
- ◆ Ne tirez pas et ne tordez pas le tuyau avec force en cours d'utilisation...
- ◆ Alignez le tuyau pour éviter les torsions, la formation de nœuds ou de plis dans un

angle à proximité en cours d'utilisation.

- ♦ En cas de détection de signes d'endommagement ou de vieillissement du tuyau, remplacez-le immédiatement par un nouveau.

En condition normale d'utilisation, la durée de fonctionnement du moniteur est de 10 ans.

Remplacez le tuyau, le manchon du brassard et les autres accessoires en fonction de votre utilisation. Il est recommandé de remplacer ces éléments une fois par an.

EDAN fournira, sur demande, les schémas de circuits, les listes des composants, les descriptions, les instructions relatives à l'étalonnage ou toute autre information pouvant aider le personnel de maintenance à réparer les parties de l'équipement qui sont désignées par EDAN comme pouvant être réparées par le personnel de maintenance.

ATTENTION

L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate.

Chapter 12 Accessoires

AVERTISSEMENT

Utilisez exclusivement le brassard et les autres accessoires fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties.

Tableau 12-1 Liste des accessoires

Accessoire	Référence
Manchon du brassard (L)	01.57.472007
Manchon du brassard (M)	01.57.472006
Manchon du brassard (S)	01.57.472008
Manchon du brassard (XS)	01.57.472009
Housse de transport	01.56.466767
Ceinture	01.56.465781
Câble USB	01.13.037903
Rallonge de tuyau	01.57.472010
CD d'installation	02.01.215368
Piles alcalines	01.21.064086
Adaptateur Bluetooth	01.48.099220

REMARQUE :

Le nom de la pièce peut varier en fonction du contexte, mais le numéro de référence reste le même.

Chapter 13 Garantie et assistance

13.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

- a) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
- d) Dommages causés par des accidents.
- e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

13.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.

Annexe 1 Caractéristiques techniques

A1.1 Consignes de sécurité

Conforme aux normes suivantes :		CEI 60601-1:2005+A1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 CEI 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 EN/CEI 60601-1-11 EN/ISO 80601-2-30 EN/ISO 81060-2
Type de protection contre les chocs électriques		Équipement alimenté par une batterie interne
Niveau anti-choc électrique		TYPE BF PROTEGE CONTRE LES EFFETS DE LA DEFIBRILLATION
Degré de protection contre les corps étrangers solides et les infiltrations d'eau		IP22 (avec housse de transport)
Méthode de désinfection/stérilisation		Consulter le manuel d'utilisation pour plus d'informations
Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammables		Équipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables
Mode de fonctionnement		Fonctionnement continu
CEM		CISPR 11 Groupe 1, Classe B
Courant de fuite au niveau du patient :	NC	<10 µA (CA) / <10 µA (CC)
	SFC	<50 µA (CA) / <50 µA (CC)
Courant auxiliaire au niveau du patient :	NC	<10 µA (CA) / <10 µA (CC)
	SFC	<50 µA (CA) / <50 µA (CC)

A1.2 Environnement de fonctionnement

	Transport et stockage	Fonctionnement
Température	-20 °C ~ +55 °C	+5 °C (+41 °F) ~ +40 °C (+104 °F)
Humidité relative	15 % HR ~ 95 % HR Sans condensation	15 % HR ~ 95 % HR Sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa ~ 106 kPa	70 kPa ~ 106 kPa

A1.3 Caractéristiques physiques

Dimensions	106,5 mm × 62 mm × 27 mm, ± 1 mm
Poids	160 g ± 10 g (sans piles et sans brassard)
Écran	Écran 0,96 pouce

A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique

Type de batterie	Deux piles alcalines AA
------------------	-------------------------

A1.5 Caractéristiques de performances

MATA	
Méthode de mesure	Oscillométrique
Plage de pression statique	0 à 300 mmHg (0 à 40 kPa), ± 3 mmHg (± 0,4 kPa)
Plage de pression de mesure	Systolique : 25 à 290 mmHg (3,3 à 38,6 kPa) Diastolique : 10 à 250 mmHg (1,3 à 33,2 kPa) Erreur moyenne : ± 5 mmHg (± 0,67 kPa) Ecart-type : max. 8 mmHg (1,07 kPa)
Plage de fréquence de pouls	40 bpm à 240 bpm : précision de ± 3 bpm ou ± 3,5 %, la mesure la plus élevée prévalant.

Résolution	Tension artérielle : 1 mmHg (0,133 kPa) Pouls : 1 bpm
Protection contre la surpression	Le brassard se dégonfle lorsque la tension mesurée atteint 297 ±3 mmHg (39,6 ± 0,4 kPa).
Mémoire de données	La mémoire flash stocke jusqu'à 300 mesures.
Durée d'échantillonnage	24 heures (les options d'intervalle de temps sont : 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minutes)
Système de sécurité	Pression de gonflage maximale limitée à 300 mmHg ; durée de mesure maximale limitée à 120 secondes
Bluetooth (configurable)	
Fréquence de transmission	2400 MHz à 2483,5 MHz
Bande de fréquence	≤ 2 MHz
Type de modulation	GFSK, DPSK, PSK
Puissance de transmission	≤ 20 dBm (EIRP)

A1.6 Différence de configuration

Le tableau ci-dessous indique les différences de configuration entre les modèles de MATA.

Modèles	Configuration		
	Caractéristique 1	Caractéristique 2	Caractéristique 3
	Déclencher l'étude dans 5 min	Enregistrement d'événements	Comparaison d'étude
SA-10	√	√	√
SA-05	√	×	√
SA-06	×	√	√
SA-08	√	√	×
SA-09	√	×	×
	Remarque : « √ » = Standard et « × » = non disponible		

Annexe 2 Informations concernant la CEM

Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
L'appareil de la série SA est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil de la série SA utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil de la série SA peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques EN/CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/Flicker EN/CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil de la série SA est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'APPAREIL DE LA SERIE SA de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives

Décharges électrostatiques (DES) EN/CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves EN/CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	Non applicable
Surtension EN/CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de la ligne à la terre	Non applicable	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique EN/CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle A 0 ° ; 45 ° ; 90 ° ; 135 ° ; 180 ° ; 225 ° ; 270 ° et 315 ° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Phase unique : à 0 ° 0 % U_T ; 250/300 cycles	Non applicable	Non applicable
--	--	----------------	----------------

REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil de la série SA est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de la série SA de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite EN/CEI 61000-4-6	3 V _{eff} . 150 kHz à 80 MHz 6 V _{rms} ^{c)} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Non applicable	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant de l'appareil de la série SA (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnée EN/CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Voir tableau 1.	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Voir tableau 1.	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ sur les bandes de communication RF sans fil. (Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments de l'appareil de la série SA, y compris des câbles spécifiés par le fabricant). où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon les informations

			données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'appareil de la série SA dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'appareil de la série SA pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil de la série SA. ^b Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m. ^c Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz et 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.			

Tableau 1 Caractéristiques des tests d'IMMUNITÉ DU PORT DU BOITIER à l'équipement de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation de l'impulsion ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz d'écart 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation de l'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation de l'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Remarque : si le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ doit être atteint, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. Une distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
b) Le transporteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50 % du cycle de fonctionnement.
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'EQUIPEMENT ou le SYSTEME

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'appareil de la série SA			
L'appareil de la série SA est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de la série SA peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et l'appareil de la série SA conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 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
Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Annexe 3 Abréviations

Abréviations	Description complète
TA	Tension artérielle
FC	Fréquence cardiaque
OLED	Diode électroluminescente organique
SYS	Tension artérielle systolique
DIA	Tension artérielle diastolique
IRAA	Indice de rigidité artérielle ambulateur
ID	Identification
PDF	Portable Document Format
CA	Courant alternatif
USB	Bus série universel
NC	Condition normale
SFC	Etat d'écoulement unique

P/N: 01.54.458787
MPN: 01.54.458787010



REALME
matériel médical
Tel 03 22 72 55 24
Fax 03 22 72 17 35
contact@realme.fr
1 rue des violettes 80 480 SALEUX



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
E-mail: info@edan.com
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
Site web: www.edan.com



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com