



**CE**  
0120

# Holter Supplies

**Moniteur ambulatoire de pression artérielle**

## **Guide utilisateur**

Modèle WBP-02-A

Version: A/3

Date de 1<sup>ère</sup> certification CE : 17 Aout 2016

**A propos de ce manuel:**

Le manuel présente principalement la méthode d'installation et d'application de l'appareil portable ambulatoire de mesure de la pression artérielle. Les utilisateurs doivent le lire attentivement avant de l'utiliser (y compris les avertissements, les contre-indications et les notes).

**Fabricant:**

Moniteur :

Shenzhen Hingmed Medical Instrument Co., Ltd.

4<sup>th</sup> Floor, Zhonghang Flying Industrial Building, #371, Guangshen Road,  
Xixiang, Bao'an District, Shenzhen, China.

Firmware: version 2.00

Logiciel conçu par Holter Supplies et approuvé par Shenzhen Hingmed Medical Instrument Co.

**Distributeur France:**

Holter Supplies

**Information sur la version:**

Ce manuel peut être mis à jour en raison des évolutions matérielles et logicielles.

- Version: A/3
- Date d'émission: Mars 2021

# Table des matières

Chapitre 1 Préface .....	4
1.1 Introduction à la surveillance ambulatoire de la pression artérielle .....	4
Chapitre 2 Consignes de sécurité .....	7
2.1 Utilisation prévue .....	7
2.2 Contre-indications.....	8
2.3 Avertissements .....	8
2.4 Informations.....	8
2.4.1 Batterie .....	8
2.4.2 Formation du patient .....	9
2.4.3 Mesure de la pression artérielle.....	9
2.4.4 Conservation de l'énergie et protection de l'environnement.....	9
2.4.5 Maintenance.....	9
Chapitre 3 Introduction .....	10
3.1 Eléments présents dans le kit: .....	10
3.2 Nom et fonction de chaque composant.....	10
3.2.1 Introduction au tensiomètre : .....	10
3.2.2 Ecran OLED .....	11
3.2.3 Symboles.....	11
Chapitre 4 Installation et utilisation.....	12
4.1 Batterie .....	12
4.2 Porter le moniteur .....	12
4.2.1 Placer le brassard correctement.....	12
4.2.2 Effectuer une seule mesure .....	12
4.2.3 Démarrer un Monitoring Ambulatoire de la Pression Artérielle.....	12
4.3 Programme Quick BP.....	13
4.3.1 Matériel.....	13
4.3.2 Logiciel: .....	13
4.3.3 Installation du logiciel: .....	13
4.4 Effectuer les mesures de pression artérielle ambulatoires .....	14
4.4.1 Communication avec le moniteur.....	14
4.4.2 Connecter le moniteur au PC:.....	14
4.4.3 Programmer les mesures automatiques.....	14
4.4.4 Terminer les mesures.....	15
4.4.5 Récupérer les données.....	15
Chapitre 5 Incidents et maintenance .....	16
5.1 Incidents: messages d'erreur .....	16
5.2 Maintenance et réparation.....	18
5.2.1 Contrôle de l'aspect et de la sécurité.....	18
5.2.2 Maintenance du moniteur .....	18
Chapitre 6 Spécifications .....	19

Chapitre 7 Informations CEM .....	20
Chapitre 8 Carte de garantie .....	24

## **Chapitre 1 Préface**

### **1.1 Introduction à la surveillance ambulatoire de la pression artérielle**

Le moniteur ambulatoire de tension artérielle est un instrument pour surveiller la pression artérielle de l'homme automatiquement pendant une certaine période (normalement 1-2 jours) avec certains intervalles de mesure selon la situation. Les lectures des pressions artérielles mesurées sont ensuite analysées et un diagnostic d'évolution de la pression artérielle est effectué.

Pendant les 24 heures de la journée, la pression artérielle humaine n'est pas fixe, mais fluctue dans certaines limites. La mesure ponctuelle de la pression artérielle au cabinet médical peut ne pas refléter fidèlement la situation de la pression artérielle du patient, en particulier pour les patients dont la pression artérielle est élevée seulement pendant une partie de la journée. La mesure de la pression artérielle ambulatoire de 24 heures indique bien les fluctuations pendant toute la journée et permet de trouver les patients ayant, par exemple, des crises hypertensives au cours de la journée.

Il est également important de procéder à une mesure de la pression artérielle ambulatoire de 24 heures des patients atteints d'hypertension confirmée. La recherche montre que la moitié des patients hypertendus qui croient que leur pression sanguine a été bien contrôlée constatent que leur pression artérielle est encore instable lors du lever, le matin ou l'après-midi, Cela explique bien pourquoi les patients hypertendus sous médicaments et qui considèrent que le contrôle de leur pression artérielle est bon souffrent souvent des complications rénales. Une surveillance de 24 heures de la pression artérielle en ambulatoire permet aux patients de connaître les fluctuations de leur pression artérielle et le médecin est alors en mesure de fournir à court, moyen ou à long terme le meilleur traitement. Ceci aide à bien contrôler la pression sanguine et à éviter d'autres lésions d'organes comme le cœur, le cerveau, l'oeil et le rein. De toute évidence, la surveillance ambulatoire de la pression artérielle est supérieure à la simple mesure clinique de la pression artérielle, et devient peu à peu une méthode essentielle pour évaluer l'efficacité du traitement de l'hypertension.

Si l'on compare la mesure de la pression artérielle, en clinique ou à domicile, à la surveillance ambulatoire de la pression artérielle, celle-ci montre des déficits pour :

- a) Connaître l'effet de facteurs environnementaux comme l'émotion, le sport, les repas, le tabagisme, la consommation d'alcool, etc.
- b) Connaître avec précision la fluctuation de la tension artérielle sur 24 heures.
- c) Aider à améliorer la qualité du diagnostic de l'hypertension, en particulier pour des patients atteints d'hypertension artérielle borderline. Ces patients ne sentent généralement aucun symptôme à un stade précoce.

- d) Améliorer le traitement. Dans de nombreux cas, la mesure ambulatoire permet l'évaluation de l'efficacité des médicaments et donc aide à sélectionner les médicaments efficaces, et à ajuster le dosage et le cycle d'administration du médicament.
- e) Comprendre l'origine des dommages causés aux organes cibles.. Par exemple, chez les hypertendus atteints d'hypertrophie myocardique, ou en cas de lésions vasculaires du fond de l'œil ou encore d'altérations de la fonction rénale, la différence de pression artérielle entre le jour et la nuit est réduite.
- f) Prévoir l'heure la plus propice à une attaque cardiovasculaire ou cérébrovasculaire brutale. Habituellement, l'accident vasculaire cérébral se produit plus fréquemment tôt le matin en raison d'une augmentation soudaine de la pression artérielle.
- g) La mesure ambulatoire de la pression artérielle est très importante pour le pronostic. La comparaison entre des patients ayant une pression artérielle normale ou basse, et des patients ayant une pression artérielle élevée sur 24 heures montre une mortalité et une incidence de maladies cardiovasculaires plus élevées.

La surveillance ambulatoire de la pression artérielle est particulièrement utile pour le diagnostic dans les cas suivants:

### **1. Hypertension artérielle par effet blouse blanche**

Dans ce cas, la pression artérielle est constamment élevée à l'hôpital ou au centre médical, mais normale autrement. Et ce genre de situation est systématique. Cette hypertension est très fréquente: environ 15% des patients.

### **2. L'hypertension masquée**

C'est le cas lorsque la tension artérielle du patient n'est élevée qu'à certains moments de la journée et elle est difficile à trouver en utilisant une mesure ponctuelle. Avec une mesure de 24 heures en ambulatoire, on peut aisément diagnostiquer ce type d'hypertension. On considère que cette hypertension est présente chez 10% de la population dite normale et environ 40% des patients hypertendus traités.. Il est donc nécessaire d'effectuer une surveillance de la pression artérielle ambulatoire pour le diagnostic de l'hypertension masquée pour les patients traités pour hypertension.

### **3. Hypertension artérielle du matin**

La pression artérielle moyenne, pendant les 2 heures après le lever, est supérieure à 135 / 85mmHg. Il existe deux types - "Seulement au lever du matin" et "nocturne + matinale". Le «seulement au lever du matin» correspond aux cas où la pression artérielle monte soudainement après s'être levé, et le "nocturne + matinal" aux cas où la pression artérielle est élevée la nuit et tôt le matin. Les deux cas sont des facteurs de risques pour les maladies cardiovasculaires. Le MAPA peut aider à identifier ces deux types de cas.

### **4. Hypertension nocturne**

Pour diagnostiquer l'hypertension nocturne, les gens doivent mesurer leur tension artérielle la nuit. Un moniteur de pression artérielle ambulatoire 24 heures est l'outil idéal pour ce type de diagnostic.

## 5. Hypotension

La surveillance ambulatoire de la tension artérielle est très utile non seulement pour le diagnostic d'hypertension, mais aussi pour l'hypotension. En particulier, l'hypotension peut causer des étourdissements ou des évanouissements sur les personnes âgées qui ont une déficience du système nerveux autonome en position debout, après un repas ou après un bain. L'hypotension se divise en hypotension primaire et hypotension secondaire. L'hypotension primaire est fréquente chez les femmes, ce qui a généralement une incidence sur la qualité de vie du patient avec un bon pronostic à long terme. D'autre part, l'hypotension secondaire est habituellement causée par certaines maladies et est accompagnée de syndromes dangereux tels que la syncope et le vertige, de sorte que les patients ont besoin de prévention et de mesures thérapeutiques. Dans ce cas, le 24 heures ambulatoire moniteur de pression sanguine est très utile

La surveillance ambulatoire sur 24 heures est également très utile dans les cas ci-dessous:

- Hypertension de l'enfant
- Efficacité de la pharmacothérapie anti-hypertensive 24 heures sur 24
- Hypertension nocturne
- Hypertension épisodique et / ou troubles anxieux
- Hypertension résistante
- Changements dans l'alimentation et la routine quotidienne conçus pour réduire l'hypertension
- Hypertension pendant la grossesse

## **1.2 Introduction rapide au MAPA WBP-02-A**

### **Moniteur ambulatoire de pression artérielle avec mesure de la position du corps**

Le moniteur WBP-02-A est portable. Comparé à un moniteur traditionnel, il est très petit, léger et porté directement sur le bras du patient sans aucun raccord pneumatique, alors que le moniteur traditionnel est lié par un tube pneumatique d'un mètre de long au brassard.

Le WBP-02-A apporte:

1. Un plus grand confort pour le patient de par l'absence d'un long tube pneumatique.
2. Une minimisation des problèmes liés à l'ambulatoire, améliorant la qualité des mesures.
3. Grace à sa batterie lithium rechargeable, les utilisateurs ne dépensent plus le prix de 2 piles AA chaque jour.

Le moniteur de pression artérielle ambulatoire de Holter Supplies enregistre la position du corps lors de la mesure de la pression artérielle, ce qui peut être très utile en recherche clinique. La plupart des accidents liés aux maladies hypertensives, tels que vertiges, nausées, mort cérébrale, se sont produits sous l'effet de stress et d'efforts. Par conséquent, la surveillance de la pression artérielle du patient ne doit pas être limitée au repos. La mesure de la pression artérielle dans un environnement ambulatoire reflète plus fidèlement la situation normale du patient. Et cela est extrêmement utile pour le diagnostic clinique.

En outre, les données de pression artérielle associées aux informations sur la position du corps facilitent les diagnostics d'hypertension orthostatique où les patients ont une pression artérielle élevée uniquement en position debout ou assise. L'hypertension orthostatique représente entre 4,2% et 10% des patients souffrant d'hypertension artérielle. La pression diastolique est élevée et s'accompagne de grandes fluctuations qui peuvent s'accompagner de palpitations, de fatigue, d'endormissement brutal, etc. Au niveau du sang, l'activité de la rénine plasmatique dans l'hypertension orthostatique est plus élevée que celle des personnes normales ou hypertendues pour d'autres causes..

## **Chapître 2 Consignes de sécurité**

### **2.1 Utilisation prévue**

Le moniteur de pression artérielle WBP-02-A est principalement utilisé pour mesurer les pressions sanguines, c'est à dire la pression systolique, la pression diastolique et la fréquence cardiaque, des patients à des intervalles de réglage variables au cours des 24 heures. Il ne s'applique pas aux enfants de moins de 3 ans. Les données de mesure peuvent être téléchargées sur le système informatique via un câble USB. Ensuite, les médecins peuvent utiliser le logiciel d'analyse pour étudier les variations de la pression artérielle

## 2.2 Contre-indications

- N'utilisez pas le moniteur près d'un appareil de tomographie.
- N'utilisez pas le moniteur dans les endroits où il existe un produit d'anesthésie inflammable, il peut provoquer une explosion.
- N'enroulez pas le brassard sur le membre utilisé pour l'injection IV car le gonflement du brassard peut bloquer la perfusion et blesser le patient.
- N'immergez pas le moniteur dans un liquide ou un détergent, ce qui pourrait provoquer un risque électrique.

## 2.3 Avertissements

- Le brassard ne doit pas être porté sur une blessure, car la pression de gonflage peut l'aggraver;
- Lorsque les patients portent le moniteur, s'assurer que le moniteur n'est pas connecté au PC ou à d'autres appareils par le câble USB;
- N'appliquez pas le moniteur sur les enfants de moins de 3 ans.
- N'utilisez pas le moniteur en conjonction avec un défibrillateur.
- L'utilisation d'éléments qui ne font pas partie du produit peut provoquer des erreurs de mesure.
- Assurez-vous que la pression de gonflage du brassard est adaptée au patient. Si une anomalie survient dans le processus de surveillance, arrêtez immédiatement la mesure et retirez le brassard du patient ou appuyez rapidement sur le bouton de démarrage / arrêt pour arrêter le gonflement. Si le brassard ne parvient pas à se dégonfler, demandez au patient de le retirer.
- Si cet appareil est humidifié accidentellement, placez-le dans un endroit bien ventilé pour le sécher avant toute utilisation.
- Seuls les médecins peuvent expliquer les valeurs mesurées de la pression artérielle.
- Ne pas réparer / entretenir le matériel pendant qu'il est utilisé.
- Le patient peut effectuer diverses opérations: mesurer, transmettre les données dans des circonstances normales, ou entretenir l'appareil et ses accessoires conformément au manuel d'utilisation.
- Le matériel ne doit pas être stérilisé.
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.
- Aucune modification de cet équipement autorisée.
- Il n'est pas destiné à être utilisé chez le nouveau-né.
- Il n'est pas destiné aux patients pré-éclampsiques.
- Ne pas appliquer le brassard et le mettre en route sur un bras où un accès ou une thérapie intravasculaire ou un shunt artério-veineux (A-V) est présent.
- Ne pas gonfler le brassard sur le même côté qu'une mastectomie.
- Ne pas gonfler la manchette sur le même membre qu'un autre équipement de surveillance qui serait appliqué simultanément: cela pourrait entraîner une perte temporaire de fonctionnalité des systèmes de surveillance.
- Vérifiez que le fonctionnement de l'appareil n'entraîne pas une détérioration prolongée de la circulation sanguine du patient.
- L'appareil ne peut pas être utilisé en même temps avec l'équipement chirurgical HF (bistouri électrique).

## 2.4 Informations

### 2.4.1 Batterie

- Le moniteur utilise la batterie intégrée. Ne pas la remplacer sans autorisation.
- Connectez le moniteur au port USB du chargeur, puis connectez le chargeur à la prise de courant pour recharger la batterie. Le chargeur doit être certifié CE. Les spécifications du



chargeur doivent être: Entrée: 100-240V, 50 / 60HZ; Sortie: 5V, 1A.

- Gardez le moniteur éloigné des endroits à haute température et évitez la lumière directe du soleil en été. La température ambiante ne doit pas dépasser 60 degrés Celsius.
- Pour des raisons de sécurité, consultez le service après-vente si la batterie Li-ion ne peut pas être chargée ou si sa vitesse de décharge est anormalement rapide.

#### **2.4.2 Formation du patient**

- Expliquez aux patients comment arrêter le fonctionnement en cas de mesure anormale et comment retirer le brassard s'ils ressentent des douleurs ou des troubles sensitifs au bras;
- Il faut rester immobile pendant la mesure, en particulier ne pas déplacer les bras et les poignets. Il est préférable de rester calme, et de placer le brassard au même niveau que le cœur;
- Si le bras supportant le brassard est plié pendant le gonflage, le maintenir dans cette position et ne pas l'étirer, sinon cela causerait un changement qui peut perturber la mesure.
- Expliquez aux patients comment traiter les problèmes d'erreur et les problèmes courants.

#### **2.4.3 Mesure de la pression artérielle**

- Le patient sous anticoagulant ou présentant un trouble de la coagulation peut déclencher des hématomes au niveau du brassard lors de la mesure, même si le brassard est porté correctement. Ceci peut se produire quelque soit le type de moniteur.
- Si le brassard ne se gonfle pas en 150 secondes, demandez aux patients de retirer le brassard manuellement, un gonflement excessif peut bloquer le flux sanguin du patient qui rend le patient mal à l'aise.
- Le fonctionnement ou le stockage du moniteur en dehors des conditions environnementales spécifiées dans le Chapitre 6 pourrait causer des détériorations du produit.

#### **2.4.4 Conservation de l'énergie et protection de l'environnement**

- Veuillez éteindre le moniteur après la mesure.
- Veuillez gérer correctement la mise au rebut du brassard, du câble et du moniteur conformément aux réglementations environnementales locales.

#### **2.4.5 Maintenance**

- Veuillez utiliser les accessoires d'origine, sinon cela peut entraîner des erreurs de mesure.
- L'entretien doit être effectué uniquement par du personnel qualifié ou autorisé par le fabricant.
- Les codes d'erreur s'affichent à l'écran en cas de dysfonctionnement. Lire le chapitre 5.1 pour le détail.

## Chapitre 3 Introduction

### 3.1 Eléments présents dans le kit:

Avant de l'utiliser vérifier que tous les accessoires sont présents. S'il y a des dommages sur l'appareil ou les accessoires, contacter le SAV.

Kit de base :

Nom	Qté
Moniteur MAPA portable	1
Sac de rangement du moniteur	1
Câble USB	1
Brassard pour adulte grand (26-36 cm) ou moyen (22-32cm)	1
Guide utilisateur avec lien pour télécharger le logiciel.	1
Chargeur rapide de batterie	1

Accessoires optionnels

Référence	Nom
WP-B-18	Brassard adulte petit (18-26cm)
WP-B-22	Brassard adulte moyen (22-32cm)
WP-B-26	Brassard adulte grand (26-36cm)
WP-B-30	Brassard adulte très grand (30-43cm)
WP-C-01	Chargeur rapide de batterie

### 3.2 Nom et fonction de chaque composant

#### 3.2.1 Introduction au tensiomètre :



1: écran OLED; 2: Brassard; 3: Bouton arrière; 4: Mise sous tension et bouton arrêt/marche; 5: bouton avant; 6: Port USB.

### 3.2.2 Ecran OLED



<b>MEM</b>	Nombre de mesures en mémoire. Clignote si pleine.
<b>AUTO</b>	Mesure automatique
□□:□□	Affiche l'heure à la mise en route
	Symbole de battement cardiaque
2015-01-20 15:00	Heure de la mesure présente en mémoire.
	Etat de la batterie

### 3.2.3 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Type CF parties appliquées	SN	Numéro de série
	Fabricant		Attention, lire la documentation.
	Eviter la pluie		Vers le haut
	Fragile		En accord avec les normes IEEE
	Empiler en nombre limité		Températures limites
	Voir le guide utilisateur	IP22	Cela signifie que le produit est protégé contre les particules de 12.5mm et plus, et d'une projection d'eau verticale avec un angle de 15°

# Chapitre 4 Installation et utilisation

## 4.1 Batterie

La batterie à l'intérieur ne peut pas être démontée et ne peut être remplacée sans autorisation. Lorsque la batterie est presque épuisée, il faut la recharger avec le chargeur rapide et un câble USB.

**Remarque: Le chargeur présent dans le set WBP-02A est un chargeur rapide conçu spécialement. Toujours utiliser ce chargeur pour charger la batterie.**

## 4.2 Porter le moniteur

Avec sa conception originale, le MAPA BP-02A se porte intégralement sur le bras. Appuyez sur le bouton du milieu pendant environ 5 secondes pour allumer / éteindre le moniteur.

### 4.2.1 Placer le brassard correctement

- a) Sélectionnez la bonne taille de brassard et l'enrouler sur le bras. Le signe "Index" flèche doit être entre le "Max" et "Min" de "Range", sinon, passer à un brassard plus grand ou plus petit.
- b) Pour porter le brassard correctement, le bas du brassard doit être à 2-3 cm du coude,. Voir la photo à droite:



**Note: 1 Une taille inappropriée du brassard peut conduire à une erreur de mesure.**

**2 Ne pas enrouler le brassard directement sur une peau malade; l'enrouler avec un séparateur, comme un tissu, pour éviter toute contamination.**

### 4.2.2 Effectuer une seule mesure

Appuyez sur le bouton "▶/■" pour démarrer une mesure (le bouton du milieu), il lance une seule mesure. Après la mesure, l'utilisateur peut lire les données sur l'écran OLED. L'utilisateur peut également pousser le bouton ▶ (avant) ou le bouton ◀ (arrière) pour lire les données en mémoire tant que l'écran ne s'éteint pas.

Pour la mesure automatique, se référer aux sections suivantes de ce guide.

### 4.2.3 Démarrer un Monitoring Ambulatoire de la Pression Artérielle

Pour lancer un MAPA, il faut programmer le moniteur avec le programme Quick BP. Lire le chapitre 4.3 pour installer le logiciel et le chapitre 4.4 pour la programmation du moniteur.

Bien expliquer au patient ces quelques points.

- Le patient doit essayer d'éviter d'être trop stressé, agité et d'avoir les muscles tendus.
- Lorsque le gonflage commence, le patient doit garder le bras légèrement loin du corps, et ne pas le bouger pendant la mesure.
- Ne pas retirer le brassard pendant tout le programme de mesure. Si le brassard glisse en dessous du coude ou tombe, il faut le replacer à la bonne position.

- Les données en mémoire risquent d'être perdues si la batterie est épuisée, ou si le programme est arrêté manuellement.
- Demander au patient de noter les événements qui pourront affecter la mesure.
- Assurez-vous que le patient sait comment utiliser le brassard. Celui-ci doit rester sec et ne pas tomber ou subir des chocs.
- Si le brassard provoque des douleurs excessives ou anormales, le patient doit retirer le brassard et éteindre le moniteur.

Pour interrompre l'enregistrement momentanément ou définitivement, il faut que le moniteur affiche soit les résultats de mesure ou l'heure. S'il est en standby (symbole "◆"), il faut appuyer rapidement sur le bouton "▶/■" pour voir apparaître l'heure. On doit alors maintenir appuyé le bouton "▶/■" jusqu'à voir s'afficher « ON / OFF ». Relâcher le bouton "▶/■" et sélectionner « OFF » avec le bouton avant. Appuyer enfin de nouveau sur le bouton "▶/■": l'écran de l'enregistreur s'éteint complètement.

Pour reprendre les cycles de mesure automatique, il faut appuyer sur le bouton "▶/■" jusqu'à entendre 2 bips.

Lorsque le moniteur est en charge avec un câble USB, les mesures sont automatiquement interrompues.

## 4.3 Programme Quick BP

### 4.3.1 Matériel

PC sous Windows XP, 7, 8, 10 ou plus, affichage minimum 1024\*768, un port USB.

### 4.3.2 Logiciel:

Télécharger le Setup du programme QuickBP sur le site de Holter Supplies en suivant ce lien:

[www.holtersuppliessas.com](http://www.holtersuppliessas.com), onglet **Téléchargement** (version 1.01H).

ou éventuellement, le Setup présent sur la clé USB qui vous a été fournie.

### 4.3.3 Installation du logiciel:

Double cliquer sur le fichier de SetUpQuickBP pour lancer l'installation automatiquement sur votre ordinateur. Répondez simplement aux questions demandées. Le setup installe le programme et place un icône sur le bureau.

*Le programme comporte un accès au manuel complet d'utilisation (icône "?"). Les paragraphes ci-dessous reprennent les points essentiels.*

**Note: Selon le degré de mise à jour de votre PC, il se peut que la communication avec le moniteur ne fonctionne pas car le pilote de l'USB n'est pas à jour.**

**Dans ce cas, vous devez simplement lancer le Setup du pilote USB présent sur le site de téléchargement ou sur votre clé qui mettra à jour votre pilote.**

## 4.4 Effectuer les mesures de pression artérielle ambulatoires

### 4.4.1 Communication avec le moniteur

Après l'installation du programme sur le PC, celui-ci doit pouvoir communiquer avec le moniteur pour sa programmation et la lecture des données enregistrées.

### 4.4.2 Connecter le moniteur au PC:

a) Connecter la prise Micro USB du câble au port USB du moniteur.



b) Connecter la prise USB du câble à un port USB de votre ordinateur.



### 4.4.3 Programmer les mesures automatiques

Cliquez sur l'icône



PROGRAMMATION DU MAPA

Nom:

N°identification:

Pression maximum:  mmHg

JOUR de:  à:  Périodicité des mesures de PA:

NUIT .....

- Entrer le nom du patient. La programmation n'est possible que si le nom comporte au minimum 3 caractères.
- Changer éventuellement le numéro d'identification. Celui-ci affiche par défaut un nombre correspondant à la date: année mois et jour. La programmation n'est possible que si le numéro comporte au minimum 1 nombre. Les caractères non numériques ne sont pas autorisés.
- Choisir la Périodicité des mesures pendant le jour et pendant la nuit, entre 5mn et 120mn. Pour le jour, on choisit généralement 15 ou 30mn, et pour la nuit, 60mn.
- Le début et la fin de la période jour doivent également être précisés selon les habitudes du patient.
- La nuit correspond au temps non sélectionné dans la période du jour.
- Fixez la pression maximale autorisée pour la mesure
- Cliquer enfin sur « CONNECTER MAPA ET LE PROGRAMMER ». Le message

« Programmation réussie » doit apparaître et un BIP est émis par le moniteur. Si ce message n'apparaît pas, c'est que votre pilote USB n'est pas à jour. Suivez les indications du chapitre 4.3.3 pour le mettre à jour.

- Les mesures commencent après avoir appuyé sur le bouton "▶/■" du moniteur qui lance la première mesure.
- Vérifier que la première mesure s'effectue correctement et sans problème avant de laisser partir le patient.

*Le lancement d'une nouvelle programmation efface les anciennes données du moniteur.*

#### 4.4.4 Terminer les mesures


Quand les mesures sont terminées, retirer le moniteur du patient et arrêter le moniteur. S'il est en standby (symbole "◆"), il faut appuyer rapidement sur le bouton "▶/■" pour voir apparaître l'heure. On doit alors maintenir appuyé le bouton "▶/■" jusqu'à voir s'afficher « ON / OFF ».

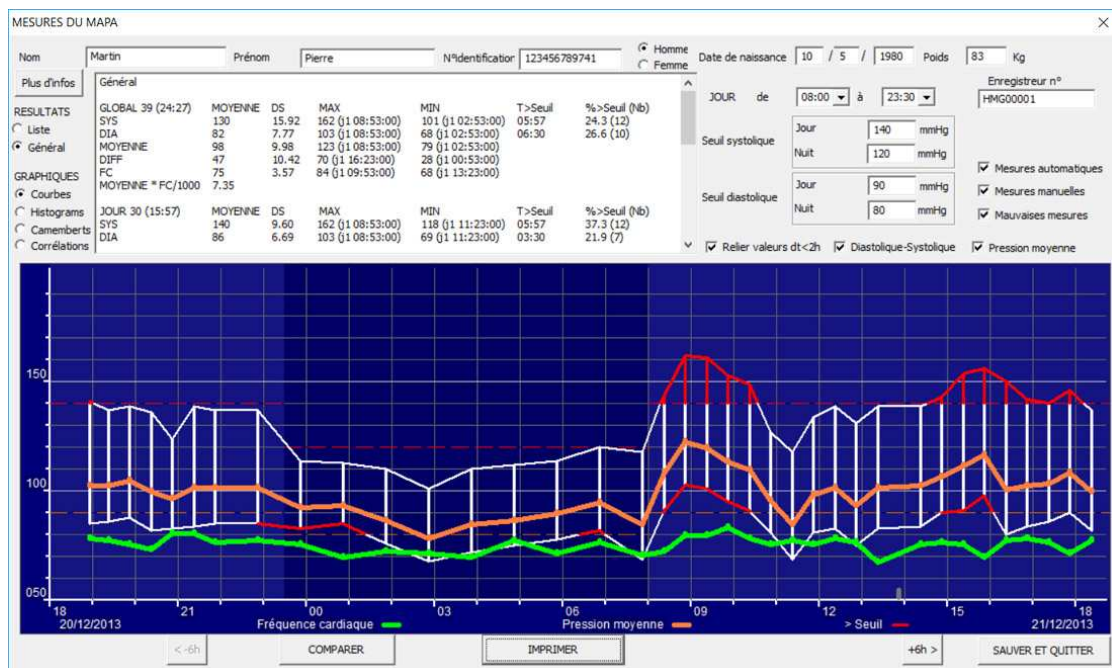


Relâcher le bouton "▶/■" et sélectionner « OFF » avec le bouton avant.

Appuyer enfin de nouveau sur le bouton "▶/■": l'écran de l'enregistreur s'éteint complètement.

#### 4.4.5 Récupérer les données

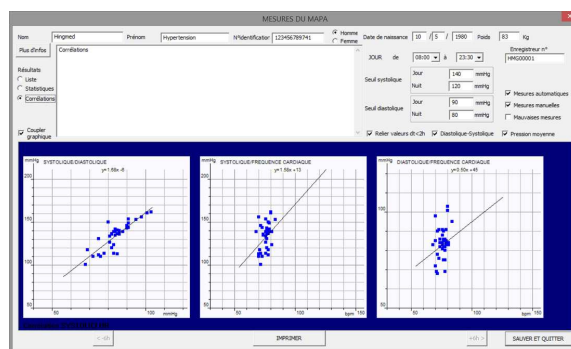
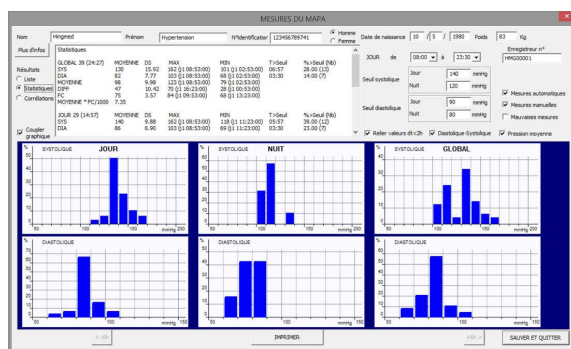
1. Connectez le moniteur à l'ordinateur via un port USB;
2. Lancer le logiciel QuickBP de Holter Supplies;
3. Cliquez sur l'icône  : les données sont alors transférées et les résultats s'affichent:



#### •4.4.7 Analyse et édition du rapport.

Compléter les informations concernant le patient (prénom, date de naissance...), ajuster les seuils jour-nuit systoliques et diastoliques ainsi que les heures définissant le jour et la nuit.

Vous visualisez la courbe de tendance sur 24h et le rapport général. Sur les courbes, la nuit est représentée en bleu très sombre. En sélectionnant « Liste », vous accédez au listing des mesures. Vous pouvez également afficher les graphiques Histogrammes, Camemberts et Corrélations.



Vous pouvez comparer les mesures avec les mesures effectuées précédemment sur le même patient : cela permet, par exemple, de voir l'évolution des mesures sous l'effet d'un traitement..

Vous accédez aux commandes d'impression du rapport en cliquant sur le bouton "IMPRIMER".

#### Note:

1. Le manuel complet du logiciel est accessible en cliquant sur l'icône "?".
2. Enregistrez les données en cliquant sur "SAUVER ET QUITTER".
3. Le moniteur peut enregistrer jusqu'à 300 mesures. Si la mémoire est pleine, le moniteur ne peut plus effectuer de mesures tant que l'on n'a pas reprogrammé l'appareil.

## Chapitre 5 Incidents et maintenance

### 5.1 Incidents: messages d'erreur

Code d'erreur	Description	Solution
EC01	Le brassard est trop lâche, soit mal serré ou défait.	Resserrer le brassard et le repositionner sur le bras.
EC02	Fuite d'air, peut-être une fuite de soupape ou une fuite de la chambre.	Vérifier la connexion pneumatique moniteur-brassard et la chambre du brassard. Si les fuites existent encore, contacter le SAV.



EC03	Erreur de pression d'air, peut-être par défaut d'ouverture de la soupape	Vérifiez si la vanne fonctionne normalement
EC04	Signal trop faible, soit par pouls réduit, soit par brassard mal placé.	Vérifiez si le brassard est trop lâche, serrez-le si nécessaire.
EC05	Pression supérieure à la limite, en rapport avec une pression du sujet plus grande que la valeur limite.	Appuyez sur le bouton "start / stop" pour faire une nouvelle mesure. Si vous n'y parvenez toujours pas, changer de moniteur.
EC06	Mesure impossible du fait de trop de mouvements.	Rester calme pendant la mesure et ne pas bouger le bras qui supporte le brassard.
EC07	Pression supérieure à 290mmHg.	Relancer la mesure en appuyant sur "Start/Stop". Si l'erreur persiste, trouver un moniteur ayant une plus grande échelle.
EC08	Signal oscillométrique artéfacté.	Rester calme pendant la mesure, Relancer la mesure en appuyant sur "start/stop".
EC09	Dépassement du temps max: la mesure prend plus de 120s.	Rester calme, Relancer la mesure en appuyant sur "start/stop"..
EC10	Mesure annulée	Rester calme, Relancer la mesure en appuyant sur "start/stop"..
EC11	Erreur système	Redémarrer. Si l'erreur se produit fréquemment, adressez vous au SAV..
EC16	La pression du brassard a dépassé la pression maximale.	Reprogrammer avec une pression max plus élevée.
EC32	Erreur système	Relancer la mesure en appuyant sur "start/stop"..
EC33	La pression du brassard reste au-dessus de 15mmHg ce qui empêche une nouvelle mesure.	Relancer la mesure après que la pression soit descendue en dessous de 15mmHg.
EC34	Une mesure a été effectuée trop vite après la précédente, la pression étant encore au-dessus de 15mmHg..	Relancer la mesure après que la pression soit descendue en dessous de 15mmHg
EC35	Pas de réponse du moniteur lorsque vous appuyez sur le bouton "start/stop"	Relancer la mesure en appuyant sur "start/stop".
EC36	Le résultat de la mesure n'est pas disponible	Relancer la mesure en appuyant sur "start/stop".
EC37	Dépassement du temps de mesure (supérieur à 180s)	Relancer la mesure en appuyant sur "start/stop".
EC48	Mémoire pleine, ne peut relancer de nouvelles mesures.	Récupérer les données et reprogrammer le moniteur pour effacer

\* Si les erreurs ne peuvent pas être résolues par vous-même, appelez le SAV.

## 5.2 Maintenance et réparation

### 5.2.1 Contrôle de l'aspect et de la sécurité

Contrôlez visuellement s'il y a eu des pièces cassées ou des défauts sur le moniteur et le brassard. Si des dégâts existent, n'utilisez pas le moniteur. Veuillez contacter le service après-vente.







### 5.2.2 Maintenance du moniteur

Après l'avoir utilisé, il est important d'effectuer une maintenance préventive pour assurer un fonctionnement sûr et efficace du moniteur à long terme.





- Il est recommandé de faire vérifier et recalibrer le moniteur tous les deux ans
- NE PAS désinfecter, immerger le moniteur dans un liquide ou essayer de le nettoyer avec des détergents liquides, des agents de nettoyage ou des solvants. Vous pouvez utiliser un chiffon doux et humide pour enlever la saleté et la poussière du moniteur. Si l'appareil est immergé dans l'eau, ne l'utilisez pas et contactez le service après-vente.
- NE PAS nettoyer la manchette et le brassard avec un alcalin ou un acide ou un désinfectant fort.
- Retirez le moniteur du brassard, utilisez un détergent doux pour nettoyer la manchette et la vessie: retirez la vessie (avec la plaque de fixation) du brassard avant de le laver et accrochez-les pour les sécher. Après le séchage, placez la vessie dans la manchette et réinstallez le moniteur sur la manchette.

Suivre les étapes ci-dessous pour retirer le moniteur du brassard::

#### a) Séparation du moniteur et du brassard

Etape	Image	Description	Etape.	Image	Description
1		Tenez le coin supérieur comme indiqué sur l'image et séparez le moniteur du brassard en suivant la direction indiquée.	2		Dégagez le des deux clips supérieurs.
3		Ensuite, déplacez-vous le long du bord pour retirer le moniteur de la manchette	4		Déboîter les deux clips du milieu.
5		Tirez alors selon l'axe de la fleche rouge	6		Le moniteur se sépare alors complètement du brassard.

b) Réassemblage du moniteur et du brassard:

Etape	Image	Description	Etape	Image	Description
1		Mettez le clip inférieur et le raccord d'air dans le moniteur et enfoncez l'appareil suivant la direction de la flèche rouge	2		Les deux clips inférieurs sont mis en place.
3		En suivant la position de l'image, appuyez simultanément sur les bords de l'unité principale	4		Le moniteur est installé correctement sur le brassard.

## Chapitre 6 Spécifications

Nom	Moniteur de mesure ambulatoire de la pression artérielle
Modèle	WBP-02A
Méthode de mesure	Oscillométrique
Gamme de pression systolique	40-260 mmHg
Gamme de pression diastolique	20-210 mmHg
Gamme du pouls	40-200 bpm
Résolution	Pression artérielle: 1mmHg; pouls: 1BPM
Répétabilité	Les écarts de lectures répétées pour chaque valeur est de 4mmHg dans le mode statique continu à basse pression.
Précision	Précision statique: $\pm 3$ mmHg; Pouls: $\pm 3$ BPM
Capteur de pression	Capteur de Freescale (USA)
Alimentation	3.7 v Batterie Lithium
Mémoire	Mémoire flash pouvant stocker jusqu'à 300 mesures.
Fréquence des calibration	Au moins une fois tous les deux ans.
Système de sécurité	Pression du brassard entre: 0~290mmHg
Intervalles de mesure	Intervalles multiples programmables: (5,10,15,20,30,45,60,90,120 minutes)

Taille	Environ 119x52x21mm
Poids net	Environ 105g, incluant la batterie
Conditions de fonctionnement	T: 5°C-40°C; Humidité: 10%-95%, pression: 70KPa-106KPa
Condition de stockage	Stockage avec une température de -20°C à +55°C, humidité < 95%, une pression atmosphérique de 70KPa à 106Kpa,
Données transmises:	Câble USB
Protection contre intrusions	IP22
Version firmware	1.0

## Chapitre 7 Informations CEM

Ce produit nécessite des précautions particulières concernant EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies, et ce matériel peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles.

N'utilisez pas un téléphone portable ou d'autres appareils qui émettent des champs électromagnétiques, près de l'appareil. Cela peut entraîner un fonctionnement incorrect.

Attention: Cet appareil a été soigneusement testé et inspecté pour assurer une performance et un fonctionnement adéquats!

Attention: cette machine ne doit pas être utilisée à proximité ou empilée avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, cette machine doit être surveillée pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

<b>Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission</b>		
The WBP-02A is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the WBP-02A should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emission test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The WBP-02A use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The WBP-02A is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	


## Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The WBP-02A is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of WBP-02A should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the WBP-02A requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the WBP-02A be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

## Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The WBP-02A is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the WBP-02A should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF  IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub>  150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the WBP-02A, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiated RF  IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (<math>W</math>) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in metres (<math>m</math>).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the WBP-02A is used exceeds the applicable RF compliance level above, the WBP-02A should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the WBP-02A.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distances between**

**Portable and mobile RF communications equipment and the WBP-02A .**

The WBP-02A is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the WBP-02A can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the WBP-02A as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	<b>0.12</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0.1	<b>0.38</b>	<b>0.38</b>	<b>0.73</b>
1	<b>1.2</b>	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>
10	<b>3.8</b>	<b>3.8</b>	<b>7.3</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Chapitre 8 Carte de garantie

### Carte de garantie

Modèle et numéro de série: .....

Date d'achat: .....

Nom: .....

Adresse: .....

Ville: .....

Code postal: .....

Tel: .....

Cachet du distributeur :

#### Responsabilité de la garantie à durée limitée:

Holter Supplies fournit à l'acheteur initial la garantie à durée limitée suivante à compter de la date de facturation:

Moniteur ambulatoire de pression artérielle ..... 24 mois

Accessoires autres que le brassard: ..... 90 jours

Brassard:..... 6 mois

Holter Supplies garantit que chaque moniteur est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. La garantie couvre l'entretien du moniteur, retourné. Holter Supplies réparera tout composant défectueux pendant la période de cette garantie. Si un défaut est apparu, l'acheteur initial doit aviser Holter Supplies du défaut suspecté, le moniteur doit être emballé avec précaution puis expédié au service SAV:

Holter Supplies SAV  
Centre d'Affaires Poincaré  
78 Avenue Raymond Poincaré  
75116 PARIS France  
Tél. : 01 47 51 40 04

Le moniteur sera réparé le plus tôt possible et sera retourné au propriétaire.

Cette garantie est invalide si le moniteur a été endommagé en raison d'accidents, de mauvaise utilisation, de nettoyage par des produits à éviter, de négligence ou de maintenance par une personne non autorisée.