

# CARDIOLINE

## Walk200b

### Manuel utilisateur



**CE**  
1936

Rev. 16 – 29.03.2023

---

# CARDIOLINE

Tous droits réservés © **Cardioline SpA**.

**CARDIOLINE®** est une marque commerciale déposée de **Cardioline SpA**.

La présente publication ne peut être reproduite, entièrement ni partiellement, sous toute forme et manière, sans l'accord préalablement écrit de:



Cardioline Spa  
Via Linz, 151  
38121 Trento  
Italie

---

**CARDIOLINE**

---

## Sommaire

---

1.	INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	1
1.1.	Durée de vie du produit.....	1
1.2.	Autres informations importantes.....	1
2.	INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ.....	2
2.1.	Avertissements pour le patient pendant l'examen.....	6
3.	COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE (CEM).....	8
3.1.1.	Guide et déclaration du Constructeur - Émissions électromagnétiques.....	8
3.1.2.	Guide et déclaration du Constructeur - Immunité électromagnétique.....	9
3.1.3.	Guide et déclaration du Constructeur - Immunité électromagnétique.....	9
3.1.4.	Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles pour communication RF et le Walk200b.....	11
4.	SYMBOLES ET ETIQUETTE.....	12
4.1.	Explication des symboles.....	12
4.2.	Étiquette du dispositif.....	13
5.	INTRODUCTION.....	14
5.1.	Objectif du manuel.....	14
5.2.	Destinataires.....	14
5.3.	Destination d'utilisation.....	14
5.4.	Description du dispositif.....	15
5.4.1.	Description générale.....	16
5.4.2.	Touches.....	17
5.4.3.	Écran.....	18
5.4.4.	Signaux acoustiques.....	18
5.4.5.	Raccordement du brassard.....	18
6.	REALISATION D'UN EXAMEN.....	19
6.1.	Démarrage initial.....	19
6.2.	Préparation à l'utilisation.....	19
6.2.1.	Mise en marche.....	19
6.2.2.	Effacer la mémoire.....	20
6.2.3.	Régler l'heure/la date.....	20
6.2.4.	Insertion des données patient (ID).....	20
6.2.5.	Configurer le protocole de mesure.....	20

---

6.2.6	Activation de la connexion avec le PC.....	21
6.3.	Mettre en place l'enregistreur.....	23
6.4.	Démarrer les mesures.....	25
6.5.	Interrompre les mesures.....	25
6.6.	Téléchargement des enregistrements.....	25
7.	MAINTENANCE, PROBLÈMES ET SOLUTIONS.....	26
7.1.	Principales sources d'erreur.....	26
7.2.	Nettoyage de l'enregistreur.....	26
7.3.	Nettoyage des brassards.....	26
7.4.	Maintenance de l'écran.....	27
7.5.	Contrôles périodiques.....	27
7.5.1.	Vérifier la tension de la batterie :.....	27
7.5.2	Étalonnage.....	27
7.6.	Comment remplacer les piles.....	28
7.7.	Tableau des problèmes et solutions.....	29
8.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	32
8.1.	Standards harmoniques appliqués.....	32
8.2.	Accessoires.....	33
9.	GARANTIE.....	34
10.	ÉLIMINATION.....	35

## 1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

---

Le présent manuel fait partie intégrante du dispositif et est un document support qui doit toujours être disponible pour le praticien clinique ou l'opérateur. Un respect strict des informations contenues dans ce manuel est une condition préalable essentielle à une utilisation appropriée et fiable du dispositif.

L'opérateur est prié de lire entièrement le manuel, les informations fournies dans les nombreux chapitres n'étant mentionnées qu'une seule fois.

### 1.1. Durée de vie du produit

---

Compte tenu du type de composants choisis et de la dégradation des composants électroniques, la période pendant laquelle ce produit est censé rester adapté à l'usage auquel il est destiné, en maintenant la sécurité de base et les performances essentielles, sera de 5 ans.

### 1.2. Autres informations importantes

---

Le présent manuel a été rédigé avec le plus grand soin. Si vous deviez cependant être confrontés à des détails ne correspondant pas à ce qui est reporté dans le présent manuel, nous vous prions de bien vouloir le signaler à Cardioline SpA, qui se chargera d'effectuer dans de brefs délais les corrections nécessaires.

Les informations contenues dans le présent manuel sont exposées à des modifications sans préavis. Toutes les modifications seront apportées en conformité avec les normes en matière de fabrication d'instruments médicalisés.

Toutes les marques citées dans ce document sont des marques des propriétaires respectifs. Leur responsabilité est reconnue.

Aucun élément de ce manuel ne peut être réimprimé, traduit ou reproduit sans l'autorisation écrite du fabricant.

Ci-dessous est énuméré le code relatif au présent manuel.

Langue	Code
FRANCAIS	36529364_FR

Ce manuel se réfère au logiciel version 200209.

## 2. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

---

Cardioline SpA se considère responsable des appareils, à propos de leur sécurité, fiabilité et fonctionnalité, uniquement si:

1. les opérations d'assemblage, modifications, ou réparations sont effectuées par Cardioline SpA ou par l'un de ses Centres d'Assistance Autorisés;
2. Le dispositif est utilisé en conformité avec les instructions contenues dans le manuel d'utilisation.

Toujours consulter Cardioline SpA avant de connecter des appareils non mentionnés dans ce manuel.



### Avertissements

- Le présent manuel fournit d'importantes informations concernant l'utilisation du dispositif. Ne pas suivre les opérations décrites, l'utilisation incorrecte du matériel, ignorer les caractéristiques et les recommandations fournies, pourraient provoquer des risques supplémentaires pour l'intégrité physique des opérateurs, patients et des personnes présentes, ou pourrait endommager le dispositif.
- Le dispositif ne doit être modifié en aucune manière.
- Le dispositif acquiert et présente des données qui reflètent la condition physiologique du patient ; ces informations peuvent être visionnées par le personnel médical spécialisé et seront utiles pour déterminer un diagnostic précis. En aucun cas les données ne doivent être utilisées comme unique source d'informations pour le diagnostic du patient.
- Les opérateurs à qui ce dispositif est destiné doivent disposer de la compétence requise en matière de procédures médicales et de prise en charge de patients. Ils doivent être suffisamment formés à l'utilisation de ce dispositif. Avant de commencer à utiliser ce dispositif destiné à des applications cliniques, l'utilisateur doit lire attentivement et comprendre les contenus des manuels de l'opérateur et des autres documents joints. Une connaissance ou une formation inadéquate peut constituer un risque maximal pour la sécurité physique des opérateurs, des patients et personnes présentes, ou peut endommager le dispositif. Si les opérateurs ne sont pas formés quant à l'utilisation du dispositif, il est recommandé de contacter Cardioline ou son distributeur agréé pour planifier un cours de formation approprié.
- Contacter immédiatement Cardioline ou un distributeur agréé si des événements imprévus ou des dysfonctionnements sont détectés.
- L'utilisation correcte de ce dispositif est la surveillance de la tension artérielle. L'enregistreur doit être utilisé uniquement sous supervision médicale.
- Le médecin doit être sûr, conformément à l'état de santé du patient, que l'utilisation du dispositif ne détériorera pas la circulation sanguine dans le bras.
- Des hémorragies pétéchiales ou des hématomes sous-cutanés peuvent se produire chez certains patients; il convient d'expliquer à tous les patients que, lors de la mise en place du brassard, s'ils ressentent une douleur, ils doivent éteindre le dispositif et prévenir le médecin.
- Le médecin doit expliquer au patient que, notamment durant le sommeil, le dispositif doit être positionné de telle manière que le tube ne se retrouve pas comprimé. Si le patient n'est pas totalement compétent, le dispositif doit être porté uniquement sous surveillance.

- La bandoulière ou le tube du brassard peut se retrouver enchevêtré autour du cou du patient et peut provoquer une strangulation ; en raison du risque lié à ce tube et ce brassard, l'enregistreur peut être utilisé pour des patients qui sont incompétents sur le plan légal et ne doit pas se retrouver entre les mains d'enfants restés sans surveillance.
- Le tube d'air entre l'enregistreur et le brassard ne doivent jamais se retrouver noués, comprimés ou étirés.
- Le tube d'air peut s'entortiller au moment du gonflage.
- Le dispositif est protégé contre les effets d'une décharge du défibrillateur.
- Le brassard est la partie que l'on applique.
- Afin d'éviter l'éventualité de dommages ou décès durant la défibrillation du patient, éviter le contact avec le dispositif ou avec les tubes ou avec le brassard.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé uniquement avec les sondes et les accessoires spécifiés dans le manuel.
- Le brassard peut provoquer des irritations cutanées ; contrôler l'éventuelle présence de signes d'irritation ou inflammation cutanée.
- Pour prévenir toute infection, nettoyer les accessoires réutilisables après chaque utilisation.
- La qualité des mesures peut subir des altérations selon l'utilisation d'autres appareils médicaux y compris défibrillateurs et appareils à ultra-sons.
- Il existe un risque d'explosion. Ne pas utiliser l'appareil en présence de produits anesthésiques ou inflammables.
- Il n'existe pas de risque de sécurité si le dispositif est utilisé en même temps que d'autres appareils tels que pacemaker ou autres stimulateurs; mais ils pourraient subir des distorsions de signal.
- Ne pas utiliser le dispositif pour des applications cardiaques directes
- Le dispositif n'a pas été conçu pour l'utilisation combinée avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence (HF), et ne fournit pas de moyens de protection contre les risques qui y sont liés pour le patient.
- Le fonctionnement pourrait être influencé par la présence de champs magnétiques importants comme ceux produits par les appareils de chirurgie électrique.
- L'utilisation du dispositif n'est pas conseillé en présence de dispositifs de diagnostic pour des images comme la Résonance Magnétique (RM) ou la tomodensitométrie axiale (TAC), dans le même lieu.
- Utiliser uniquement les batteries recommandées. L'utilisation d'un autre type de batteries pourrait impliquer le risque d'incendie ou d'explosion.
- Le signal de batterie déchargée est conçu uniquement pour les batteries recommandées. L'utilisation d'autres types de batteries pourrait impliquer des erreurs d'indication, et un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- Le boîtier du dispositif n'est pas protégé contre la pénétration de liquides ; des dispositifs qui ont été pénétrés par des liquides, doivent être nettoyés dès que possible et contrôlés par un Centre d'Assistance agréé.
- Ne nettoyer en aucun cas l'appareil ou ses accessoires avec brassard en les immergeant dans des liquides ou en les mettant en autoclaves, ni en les nettoyant à la vapeur. Cela pourrait provoquer des dommages à l'appareil ou réduire sa durée de vie. L'utilisation de détergents/désinfectants non spécifiques, le manque de respect des procédures recommandées ou le contact avec des matériaux non spécifiques pourrait provoquer des risques majeurs pour l'intégrité physique des opérateurs, des patients et des personnes présentes, ou pourrait endommager le dispositif. Ne pas stériliser le

dispositif ou le bracelet avec un gaz à l'oxyde d'éthylène (EtO). Se référer à la section 7 pour les instructions sur un nettoyage et une désinfection correcte.

- Ne pas laisser le tube d'air sans surveillance en présence d'enfants car ils peuvent s'étrangler par accident.
- Le dispositif Walk200b est conçu pour être raccordé à un PC. Le système constitué du dispositif Walk200b et l'équipement PC non médical est conçu comme un système électro-médical. La mise en place d'un système électro-médical requiert un respect des exigences de la Directive.
- L'utilisation d'un transformateur de séparation médical doit être prévue avec le système électro-médical composé du Walk200b, d'un PC et de tout autre équipement non-médical (comme une imprimante et un moniteur). Consulter le Centre d'Assistance CARDIOLINE® pour plus d'informations. Il est également possible d'utiliser un PC conforme à la norme médicale EN60601-1. Un transformateur de séparation ne peut pas être utilisé sauf si le respect des conditions suivantes a été confirmé avec une certitude absolue :
  - Après des mesures effectuées conformément à la norme EN60601-1, les courants de dispersion, en ce qui concerne le PC et les autres dispositifs non médicaux utilisés raccordés (moniteur, imprimante, etc.) sont inférieurs à 0,1 mA.
  - Les dispositifs non médicaux du système sont raccordés en dehors de la zone du patient, c'est-à-dire à plus de 1,5 m du patient et/ou de son lit.
  - Si un transformateur de séparation n'est pas utilisé, installer le système de sorte que l'opérateur ne puisse pas toucher le patient et que l'équipement non médical soit installé en dehors de la zone du patient dans le même temps.
  - Si le PC et tout autre dispositif non médical raccordé (moniteur, imprimante, etc.) sont alimentés par le transformateur de séparation médical, ils peuvent être situés à l'intérieur de la « zone du patient », c'est-à-dire à 1,5 m du patient et/ou de son lit.
  - Le PC et tout autre dispositif utilisé dans le système (moniteur, imprimante, etc.) doivent être raccordés uniquement au transformateur de séparation à l'aide des câbles et des autres accessoires fournis avec le système. Des rallonges, des adaptateurs pour fiches et d'autres types de raccordements ne peuvent pas être utilisés sauf s'ils sont fournis avec le système.
  - Il est strictement interdit de raccorder un autre équipement qui ne fait pas partie du système avec le transformateur de séparation ou avec une rallonge multiple non fournie avec le système.
  - Si un dispositif non médical qui fait partie du système est raccordé à un type non prescrit de fiche (une fiche murale, par exemple), le système n'est plus conforme aux normes médicales et le patient peut être en danger.
  - Si un dispositif non standard est raccordé à la fiche du transformateur de séparation spécifié pour les dispositifs du système, cela peut provoquer une situation dangereuse pour le patient, les opérateurs et l'environnement (surcharge ou surchauffe des fiches et transformateur de séparation).
  - Le transformateur de séparation et tous les fiches multiples qui y sont raccordées, ne doivent pas être placés directement sur le sol ou toute zone qui peut se retrouver inondée ou dans laquelle de la saleté peut s'accumuler. Le transformateur et toutes les fiches doivent être placés dans une zone facile à contrôler, à la fois pour un nettoyage ordinaire et pour la maintenance requise.
  - L'installateur doit installer le système de manière optimale afin de satisfaire aux réglementations de sécurité et fournir la plus grande facilité et simplicité d'utilisation à la fois pour l'utilisateur et le patient.
  - L'utilisateur doit s'assurer que le nettoyage et la maintenance requise du système sont effectués. En particulier, le transformateur de séparation, la fiche ou les fiches qui y sont

raccordées, et au dispositif non médical (PC) doivent être maintenus dans une zone sèche, non exposée à l'accumulation de saleté et de poussière. Vérifier régulièrement l'intégrité des câbles.

- La mise à la terre utilisée par le système doit être efficace et conforme aux exigences des systèmes électriques dédiés à un usage public et/ou médical.
- Le dispositif est conforme aux conditions préalables requises par la Directive RED sur les dispositifs de radio-transmission. Afin de protéger le dispositif des autres dispositifs qui ne sont pas conformes aux normes mentionnées précédemment, nous suggérons d'éloigner le dispositif des autres appareils qui utilisent la transmission Bluetooth.
- Lors de la première utilisation, s'assurer que l'appareil ne présente aucun dommage causé par le transport et qu'il soit en parfait état de fonctionnement.
- L'appareil a été étalonné par le fabricant ; à l'intérieur du compartiment des piles, une étiquette indique la date d'expiration de l'étalonnage.
- Il est recommandé de vérifier régulièrement l'étalonnage (au moins une fois tous les deux ans) ; l'étalonnage peut être vérifié par Cardioline ou dans n'importe quel centre de service agréé.
- L'appareil peut être utilisé avec la pochette ou la pochette imperméable Walk200b indiqués au par. 8.2. Les pochettes ne sont pas destinées à entrer en contact direct avec le corps, il est donc recommandé de les placer au-dessus d'un vêtement (par exemple une chemise).



### Attention

- Le dispositif et ses accessoires doivent être nettoyés avant utilisation. Vérifier les connexions à la recherche de traces de détérioration ou d'usure excessive avant chaque utilisation. Remplacer le câble et le brassard en cas de détérioration ou d'usure excessive.
- Ne pas tirer ou tendre le tube du brassard pour éviter les pannes mécaniques.
- À l'intérieur du dispositif ne se trouvent aucune pièces réparables par le seul utilisateur. Seul le personnel d'assistance qualifié est autorisé à démonter le dispositif. Les appareils en panne ou dont le fonctionnement est suspect doivent être immédiatement contrôlés/réparés par le personnel d'assistance qualifié avant d'être utilisés à nouveau.
- Quand nécessaire, jeter l'appareil, ses composants et accessoires (batteries, tube, brassard) et/ou le matériel d'emballage, suivre les normes locales pour le recyclage des déchets.
- L'enregistreur ne doit pas être exposé aux rayons directs du soleil et ne doit pas être placé à proximité d'une source directe de chaleur afin d'éviter toute surchauffe
- Les segments défectueux de l'affichage LCD peuvent entraîner une mauvaise interprétation des valeurs mesurées et un diagnostic incorrect. Les LCD défectueux doivent être remplacés immédiatement par le fabricant ou un Centre d'Assistance agréé.

### Remarques

- Les mouvements du patient peuvent générer un bruit excessif et interférer avec la qualité du signal et avec les analyses correctes de l'appareil.
- Comme défini par les normes de sécurité CEI 60601-1 et CEI 80601-2-30, le dispositif est classifié comme suit :

- Équipement de classe IP (alimentation interne ME)
- Parties appliquées de type BF à épreuve de défibrillation.
- Appareil commun.
- Non adapté à l'utilisation en présence de gaz anesthésiques et inflammables.
- Continuellement opérationnel
- La précision des mesures effectuées avec le dispositif est conforme à la norme CEI 80601-2-30.
- Le dispositif est un dispositif de classe IIa selon la Directive 93/42/CEE.
- Le dispositif a un degré de protection contre l'intrusion de particules solides et la pénétration d'eau de IP 2X. Il est donc protégé contre les corps solides de dimensions supérieures à 12 mm. La pochette imperméable Walk200b (voir par. 8.2) a un indice de protection contre l'intrusion de particules solides et la pénétration d'eau de IP X2 ; elle protège par conséquent le dispositif des chutes de gouttes d'eau avec une inclinaison maximale de 15° lorsqu'elle est utilisée avec celui-ci. Sans la pochette imperméable Walk200b, le dispositif n'a aucune protection contre la pénétration de liquides.
- La pochette imperméable Walk200b est nécessaire pour une utilisation dans un environnement domestique.
- Pour éviter d'endommager le dispositif et/ou ses accessoires pendant le transport et le stockage (encore dans l'emballage d'origine), il faut respecter les conditions suivantes :

Température ambiante ..... -20 °C à 50 °C

Humidité relative..... 15% à 95%

- L'utilisation du dispositif est prévue dans un milieu hospitalier ou dans un cabinet médical, et doit respecter les exigences environnementales suivantes :

Température ambiante ..... +10 °C à 40 °C

Humidité relative..... 15% à 90%

Pression atmosphérique ..... 700 hPa à 1060 hPa

- Le degré de précision des mesures est de  $\pm 3$  mmHg.

## 2.1. Avertissements pour le patient pendant l'examen

---

L'appareil a été conçu pour effectuer une surveillance ambulatoire de la pression artérielle (ABPM). L'appareil est également capable de réaliser des enregistrements en continu sur 24 heures.

La pratique clinique prévoit que le patient porte le dispositif ou l'emmène avec lui à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital, dans des milieux clos ou en plein air. Il est donc particulièrement important que le patient soit suffisamment informé quant aux opérations qu'il est autorisé à effectuer et aux risques que cela comporte.

Il faut notamment expliquer au patient les mises en garde suivantes:

- Le dispositif doit être porté pendant toute la durée du test;
- Si le dispositif est utilisé à l'intérieur de la pochette, celui-ci ne peut être enlevé;
- Le dispositif n'étant pas protégé contre la pénétration de liquides, sauf s'il est utilisé à l'intérieur de la pochette imperméable Walk200b (voir par. 8.2), il ne doit jamais être mouillé;
- Le dispositif émet un son pour signaler des événements spéciaux, tels que la pile déchargée. Dans ce cas, il faut contacter le médecin traitant ou l'hôpital pour obtenir des instructions;
- En cas de douleur pendant la mesure, éteignez l'appareil, retirez le brassard et consultez un médecin.
- Pendant la procédure de mesure, le patient doit être dans une position détendue et garder le bras immobile. Un mouvement excessif (par exemple une flexion musculaire) peut affecter les résultats de la mesure. Marchez lentement ou arrêtez-vous pendant la mesure.
- Si le brassard se débranche accidentellement, contactez votre médecin traitant ou l'hôpital pour obtenir des instructions;
- Le dispositif peut se détériorer en cas de chocs ou de chutes et cela peut affecter son bon fonctionnement et l'achèvement du test programmé;
- Informer le patient que les câbles et les brassards doivent être tenus à l'écart des enfants, en raison du risque d'étouffement et d'étranglement.
- Le degré de précision des mesures est de  $\pm 3$  mmHg.

*REMARQUE : si le dispositif est utilisé conformément à ce manuel et que des piles neuves sont utilisées pour chaque examen, le patient n'a pas besoin de remplacer la pile, car sa durée est conforme à la durée du test.*

### 3. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le dispositif nécessite des précautions particulières en matière de Compatibilité électromagnétique. Pour cette raison, il doit être installé et mis en route conformément aux informations sur la Compatibilité électromagnétiques contenues dans ce manuel.

Les équipements portables et de communication radio mobile peuvent affecter le fonctionnement du dispositif.

L'utilisation d'accessoires, de transmetteurs ou de câbles différents de ceux spécifiés dans le par. 8.2 peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité du dispositif.



#### Avertissements

- Ce dispositif est conçu uniquement pour être utilisé par les professionnels de santé. Ce dispositif peut générer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Par conséquent, il peut être nécessaire de prendre des mesures permettant d'atténuer ces effets, comme ré-orienter ou repositionner le dispositif ou blinder la pièce.
- L'utilisation d'accessoires et câbles différents de ceux spécifiés par Cardioline, peut occasionner une augmentation des émissions ou une diminution de la protection du système.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité ou en superposition d'autres équipements. Si nécessaire, vérifier que le dispositif fonctionne de manière standard

Il faut qu'il y ait compatibilité électro magnétique avec les dispositifs environnants lors de l'utilisation du dispositif.

Un dispositif électronique peut générer ou recevoir des interférences électromagnétiques. Un test de compatibilité électromagnétique (CEM) a été effectué sur l'électrographe en conformité avec la directive internationale CEM pour les appareils médicaux (CEI 60601-1-2). Cette norme CEI a été adoptée en Europe comme norme européenne (EN 60601-1-2).

Les appareillages fixes, portables et mobiles pour communication RF peuvent influencer sur la prestation de l'appareil médical. Consulter le par. 3.1.4 pour la distance de séparation recommandée entre les équipements radio et le dispositif.

#### 3.1.1. Guide et déclaration du Constructeur - Émissions électromagnétiques

Le Walk200b est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Walk200b doit garantir qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions radio-fréquence (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le Walk200b utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de générer la moindre interférence vis-à-vis des équipements électroniques à proximité.
Émissions radio-fréquence (RF)	Classe B	

CISPR 11		Le Walk200b est adapté à l'utilisation dans tous les contextes y compris les établissements domestiques, et ceux directement liés à la tension de ligne d'alimentation publique destinée à l'utilisation domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Non applicable	

### 3.1.2. Guide et déclaration du Constructeur - Immunité électromagnétique

Le Walk200b est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Walk200b doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Conformité	Niveau de conformité	Indications Environnementales Électromagnétiques
Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Le sol doit être en bois, ciment ou plaques céramiques. S'il est revêtu de matériau synthétique, l'humidification doit être au moins de 30%.
Transitoires électriques fulgurantes/salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Surtensions CEI 61000-4-5	+/- 1 kV ligne(s) à ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) à terre	+/- 1 kV ligne(s) à ligne(s) +/- 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Sauts de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de baisse en $U_T$ ) pour 0,5 cycle  40% $U_T$ (>60% de baisse en $U_T$ ) pour 5 cycles  70% $U_T$ (>60% de baisse en $U_T$ ) pour 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% de baisse en $U_T$ ) pendant 5 s	Non applicable	Le dispositif fonctionne avec des batteries tampons et est conçu pour un fonctionnement continu
Champ magnétique et fréquence de réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique de la fréquence de réseau doit être aux niveaux spécifiques d'une position typique en environnement hospitalier ou publique.

**REMARQUE :**  $U_T$  est la tension de réseau c.a. antérieure à l'application de niveau du test.

### 3.1.3. Guide et déclaration du Constructeur - Immunité électromagnétique

Le Walk200b est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Walk200b doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Indications Environnementales Électromagnétiques
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V rms De 150 KHz à 80 MHz	3 V	Les appareils portatifs et mobiles pour communication RF ne doivent pas être utilisés à une distance

## 3. COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

<p>RF irradiée CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>inférieure à la distance de séparation recommandée par rapport à n'importe quel élément du Walk200b, y compris les câbles ; cette distance est calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>Où <math>P</math> est la puissance nominale maximale en sortie du transmetteur en watt (W) sur la base des spécifications fournies par le producteur et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, déterminées par un détection électromagnétique sur site (a), doivent être inférieures au niveau de conformité présent dans chaque intervalle de fréquence (b)</p> <p>Il est possible de rencontrer des interférences à proximité d'appareils signalés par le symbole</p> 
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------	---

**REMARQUE 1 :** A 80 MHz et 800 MHz, l'intervalle de la fréquence plus haut s'applique.

**REMARQUE 2 :** Ces lignes de conduites peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ des transmetteurs fixes, comme stations de base pour radio téléphonie (téléphones cellulaires ou sans fil) et radio mobiles terrestres, radio amateurs, transmetteurs radio AM et FM et transmetteurs TV ne peuvent être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par les transmetteurs RF fixes, il faut prendre en considération une détection électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ, mesurée dans le lieu d'utilisation du Walk200b, dépasse le niveau de compatibilité RF indiqué ci-dessus, observer le Walk200b pour vérifier s'il fonctionne normalement. Si l'on observe un fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une nouvelle orientation ou positionnement du Walk200b.

b) Dans l'intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

### 3.1.4. Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles pour communication RF et le Walk200b

Le Walk200b est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les troubles causés par RF irradiées puissent être contrôlés. L'acquéreur ou l'opérateur du Walk200b peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques, en maintenant une distance minimale entre les équipements portatifs et mobiles pour communication RF (transmetteurs) et le Walk200b, comme recommandé ci-dessous, sur la base de la puissance maximale en sortie des appareils de communication.

Puissance maximale nominale en sortie du transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	De 150 KHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,5 GHz	De 800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Pour les transmetteurs avec une puissance nominale maximale en sortie non comprise parmi celles indiquées ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée par l'équation utilisée pour la fréquence du transmetteur, où  $P$  est l'évaluation de la puissance nominale maximale en sortie du transmetteur en watt (W) sur la base des spécifications fournies par le fabricant du transmetteur.

**REMARQUE 1 :** A 80 MHz et 800 MHz, pour la distance de séparation s'applique l'intervalle de la fréquence plus haut.

**REMARQUE 2 :** Ces lignes de conduites peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

## 4. SYMBOLES ET ETIQUETTE

### 4.1. Explication des symboles

Symbole	Description
	Suivre les instructions du manuel d'utilisation
	Marque CE - conformité aux directives de l'Union Européenne
	Fabricant
	Numéro de référence (code produit)
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Année de production
	Équipement de type BF - protection défibrillation
	Dispositif avec communication RF
	Recyclage sélectif des appareils électriques et électroniques
	Consulter les instructions d'utilisation
	Variation de la température
	Variation de l'humidité
	Garder au sec
	Pas de latex
	Pas de PVC

	Pas de EHP
---	------------

## 4.2. Étiquette du dispositif

---



## 5. INTRODUCTION

---

### 5.1. Objectif du manuel

---

Ce manuel décrit le dispositif Walk200b.

Le manuel constitue un guide à l'exécution des opérations suivantes :

- Utilisation raisonnable du dispositif, des touches de fonction et de la séquence des menus.
- Réalisation d'un examen. (Section 6).
- Maintenance, problèmes et solutions (Section 7).

### 5.2. Destinataires

---

Ce manuel est destiné aux opérateurs professionnels de la santé. Par conséquent, ils sont censés disposer de la connaissance spécifique liée aux procédures médicales et à la terminologie, comme requis par la pratique clinique.

### 5.3. Destination d'utilisation

---

Walk200b est un enregistreur ambulatoire de pression artérielle non invasive (ABP) pour une surveillance de 24 heures.

L'appareil mesure la pression artérielle systolique et diastolique et la fréquence cardiaque. Les mesures de pression sont effectuées en appliquant la méthode oscillométrique.

L'enregistreur peut communiquer avec un ordinateur via un canal sans fil Bluetooth.

Le dispositif est indiqué pour l'usage dans le secteur clinique : hôpitaux, cliniques médicales et cabinets de toute taille. L'appareil est conçu pour effectuer et enregistrer des mesures de la pression artérielle qui peuvent être utilisées pour évaluer et diagnostiquer l'état du patient.

Pour une application spécifique et la pratique clinique connexe, une interruption de l'enregistrement, qui peut entraîner la nécessité de répéter l'examen, n'a aucun impact sur la sécurité du patient.

- L'appareil est conçu pour prendre et enregistrer des mesures de PA pendant 24 heures à des intervalles de temps spécifiques.
- L'appareil ne peut pas être utilisé pour surveiller la pression artérielle en unité de soins intensifs ou pendant une opération.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé comme moniteur physiologique des signes vitaux.
- Il dispositif ne peut être considéré comme le seul moyen de diagnostic. Les résultats des analyses doivent toujours être vérifiés et validés par un médecin spécialiste.
- Le dispositif est indiqué pour être utilisé sur une population adulte et pédiatrique.
- L'appareil n'est pas destiné à un usage néonatal.

- Il n'y a aucune limite de sexe et de race.
- L'appareil est destiné à être utilisé par un médecin ou un personnel agissant sur l'ordre d'un médecin agréé, formé à l'utilisation d'appareils de mesure de la pression artérielle ambulatoire.

Le dispositif est adapté à une utilisation de la part d'un patient formé comme il se doit par un médecin en ce qui concerne les précautions suivantes :

- Le dispositif doit être porté pendant toute la durée des tests;
- Si le dispositif est utilisé à l'intérieur de sa pochette, il ne doit jamais être enlevé;
- Le dispositif n'étant pas protégé contre la pénétration de liquides, sauf s'il est utilisé à l'intérieur de sa pochette de protection, il ne doit jamais être mouillé;
- Si le brassard se débranche accidentellement, contacter son médecin traitant ou l'hôpital pour obtenir des instructions;
- Le dispositif peut se détériorer en cas de chocs ou de chutes et cela peut affecter son bon fonctionnement et l'achèvement des tests programmés;
- Informer le patient que le brassard et les câbles et les électrodes doivent être tenus à l'écart des enfants, en raison du risque d'étouffement et d'étranglement.

#### 5.4. Description du dispositif

---

Le dispositif est un Enregistreur de surveillance de la pression artérielle pendant 24 heures ou plus, conçu pour les tests de monitoring ambulatoire pendant 24 heures ou plus.

Selon la configuration achetée, l'appareil peut être équipé d'une connexion Bluetooth et / ou USB via laquelle il peut se connecter à un PC grâce au logiciel dédié installé sur le PC lui-même. La connexion fonctionne à la fois pour la procédure de préparation du test que pour le téléchargement.

Le dispositif fonctionne sur pile.

Le dispositif comprend :

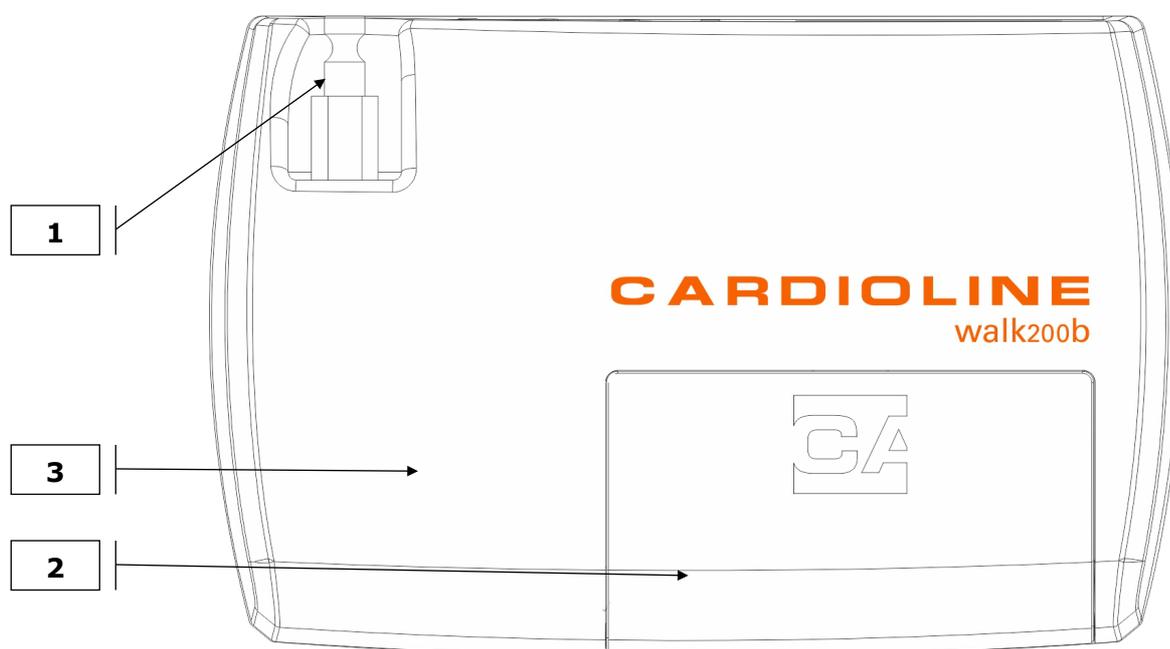
1. Câble patient et brassard.
2. Sachet.
3. 2 piles (AA 1.5V).
4. Manuel utilisateur.

### 5.4.1. Description générale

---

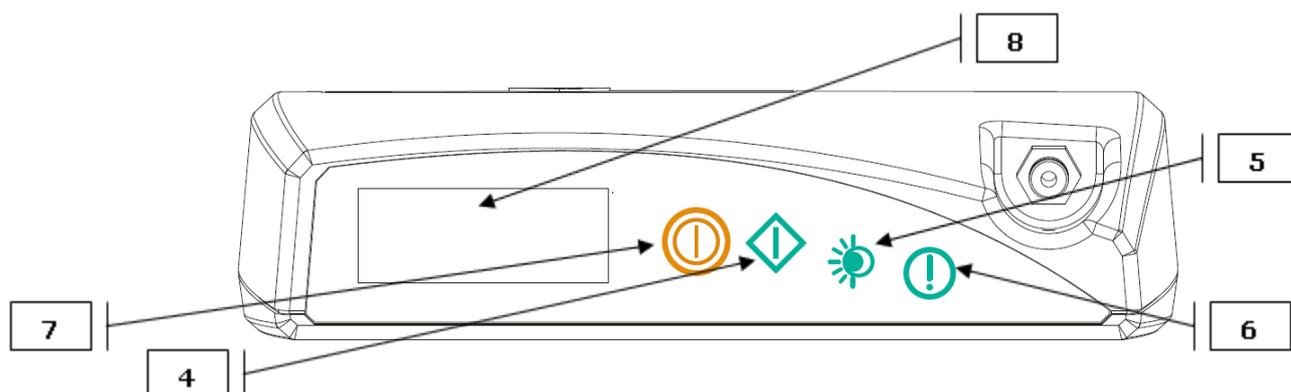


Vue arrière :



1. Tube brassard / connecteur d'air.
2. Compartiment des piles.
3. Interface Bluetooth (non visible).

Vue de dessus :



4. Touche Démarrer.
5. Touche Jour/Nuit.
6. Touche Événement.
7. Touche ON/OFF.
8. Écran LCD.

### 5.4.2. Touches

---

#### ON/OFF



Cette touche allume et éteint l'enregistreur Walk200b. Pour éviter toute activation ou désactivation indésirable, la touche ne réagit qu'au bout de 2 secondes. Comme avec toutes les autres touches, la mesure de la pression artérielle peut également être interrompue prématurément, en libérant rapidement la pression dans le brassard. Avertissement : allumer à nouveau l'unité pour continuer.

#### Démarrer



Vous devez appuyer sur le bouton start pour commencer un session de mesure de 24 heures, et d'effectuer une mesure à l'extérieur de cycles de mesure précédemment indiqué. **Attention:** Le médecin doit vérifier la fiabilité des valeurs de la première mesure, de sorte que nous pouvons continuer avec les mesures successives correcte, et le bon positionnement du brassard. Dans le cas d'une erreur, suivez les instructions dans le paragraphe "préparation pour la mesure et la recherche d'erreurs". Lorsque vous appuyez sur le bouton DÉMARRER, sur l'affichage apparaît le nombre de mesures enregistrées jusqu'à ce moment, et commencer la mesure manuelle. Au cours de la première mesure le brassard gonfle peu à peu. Une fois que la pression nécessaire dans le brassard pour la mesure de la pression artérielle systolique valeur a été déterminée, cette valeur sera enregistrée et pourra être atteint automatiquement, à la suite de mesures automatiques. Le patient peut utiliser le bouton de DÉMARRAGE pour enregistrer une autre mesure manuelle à l'extérieur de l'enregistrement de protocole.

## Nuit et jour



Cette touche permet des phases de réveil et de sommeil différenciées pendant l'enregistrement, ce qui est important du point de vue de l'évaluation statistique et la présentation graphique. En bref : il a été indiqué au patient d'actionner la touche NUIT/JOUR au moment d'aller se coucher et à nouveau à son lever le matin suivant. Cela permet d'ajuster l'intervalle de monitoring pour être adapté au patient individuel et vous aide à évaluer le profil de pression artérielle. Tout en ajustant l'intervalle, les informations appropriées sont affichées sur la sortie imprimée. Si cette touche n'est pas actionnée, il n'y aura pas de modification d'intervalle conformément au protocole sélectionné

## Marqueur d'événement



Cette touche permet au patient d'enregistrer l'heure à laquelle il prend son médicament ou n'importe quel événement qui peut entraîner une augmentation ou une chute de la pression artérielle. En appuyant sur cette touche, la mesure se déclenche directement. Le patient doit noter la raison pour laquelle il a actionné la touche Événement dans le journal des événements.

### 5.4.3. Écran

---

L'écran LCD est situé sur la face avant du boîtier de l'enregistreur. Il affiche des informations utiles pour le médecin et le patient sur les données mesurées, les paramètres du moniteur et les erreurs de mesure.

### 5.4.4. Signaux acoustiques

---

Les signaux acoustiques utilisés sont composés d'un seul bip ou de plusieurs bips. Les signaux suivants sont émis :

- **1 bip** : Activation ou désactivation, démarrage et achèvement d'une mesure (sauf pour les intervalles de nuit), retrait d'un câble d'interface, fin de la communication IR, configuration et fin de la communication Bluetooth, et erreur de mesure.
- **3 bips** : erreur système.
- **Bip continu** : Grave erreur système (par ex. la pression du brassard est supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes en dehors de la phase de prise de mesure).
- **Bips combinés** : Lors de la suppression manuelle des mesures, un premier bip est émis puis, 2 secondes plus tard, 5 bips sont émis.

### 5.4.5. Raccordement du brassard

---

Le raccordement du brassard s'effectue sur la face avant du boîtier de l'enregistreur. Ce connecteur métallique est utilisé pour raccorder l'enregistreur avec le brassard via le tube du brassard et la fiche métallique du brassard.

*REMARQUE : Le médecin et le patient doivent tous les deux noter que la fiche métallique (connecteur d'air) doit toujours s'enclencher en émettant un « clic » audible. Sinon, il y aura une fuite dans le raccordement entre l'enregistreur et le tube, ce qui entraînera des mesures incorrectes.*

## 6. REALISATION D'UN EXAMEN

---

### 6.1. Démarrage initial

---

- Raccorder le tube du brassard avec l'un des brassards fournis (conformément aux instructions du par.6.3), en l'insérant sur le connecteur plastique.
- Raccorder le tube du brassard avec la fiche sur la face avant du boîtier de l'enregistreur.
- Commencer par vérifier que les piles ont été insérées correctement. Vous devez toujours utiliser des piles rechargeables totalement pleines pour une nouvelle session de monitoring. Ou bien, vous pouvez utiliser des piles alcalines. Bien veiller à insérer correctement les piles.

*REMARQUE : Utiliser uniquement les piles rechargeables Ni-Mh avec une capacité minimale de 1 500 mAh et une capacité maximale de 2 450 mAh (AA) ou des piles alcalines 1,5 V (AA). Les autres types de piles avec des capacités supérieures ou des piles au lithium NE DOIVENT PAS être utilisés.*

*REMARQUE : il est recommandé de charger et de décharger quelquefois les piles Ni-Mh rechargeables avant de les utiliser avec le dispositif.*

### 6.2. Préparation à l'utilisation

---

#### 6.2.1. Mise en marche

---

Toujours commencer par vérifier l'état de votre enregistreur avant de le donner au patient. Vous pouvez le faire en examinant les écrans de départ affichés sur l'enregistreur juste après l'avoir allumé. Appuyer sur la touche **ON/OFF** et la séquence d'affichage suivante des écrans doit se produire :

- **État des piles (volts)** : pour les piles rechargeables Ni-Mh min. 2,75 ; pour les piles alcalines min. 3,10.
- **Test des segments de l'écran** : 999:999 à 000:000 ; tous les autres symboles LCD sont affichés avec les nombres. Vérifier si tous les segments s'affichent correctement et complètement (l'exactitude du code complet est vérifiée en permanence en arrière-plan).
- **Heure actuelle format 24 heures** : Exemple : 12:55.

Si un erreur se produit pendant le test interne, l'enregistreur affiche E004 sur l'écran et émet un signal acoustique.

Pour des raisons de sécurité, l'utilisation de l'enregistreur est bloquée. Retourner l'enregistreur à votre revendeur spécialisé ou directement à Cardioline.

### 6.2.2. Effacer la mémoire

---

La mémoire doit être effacée avant chaque session de monitoring, c'est-à-dire qu'il ne doit rester aucune donnée de pression artérielle provenant du patient précédent. Néanmoins, si des valeurs sont encore présentes, vous pouvez les supprimer à l'aide de la fonction Supprimer du logiciel d'analyse.

Vous pouvez effacer manuellement la mémoire, en maintenant la touche **DEMARRER** pendant plus de 5 secondes. Un numéro apparaît à l'écran et indique le nombre de mesures présentes dans la mémoire (après la demande de suppression). Pour confirmer que vous voulez supprimer la mémoire, appuyer et maintenir la touche Événement (dans les 5 secondes suivant la demande de suppression). Le message suivant 000 à l'écran confirme que la mémoire a été effacée.

### 6.2.3. Régler l'heure/la date

---

Le Walk200b possède une batterie tampon interne qui permet à l'horloge de continuer à fonctionner même après le retrait des piles. Néanmoins, vous devez vérifier l'heure et la date avant chaque série de mesures.

L'heure et la date peuvent être réglées à l'aide du logiciel d'analyse **CUBE**. Vous pouvez également régler l'heure et la date manuellement en maintenant appuyée la touche **DEMARRER** et ensuite en appuyant sur la touche **EVENEMENT**. Maintenant, vous êtes dans le mode « Régler l'heure ». Utiliser la touche **DEMARRER** pour modifier le chiffre concerné, et utiliser la touche **EVENEMENT** pour passer au suivant.

### 6.2.4. Insertion des données patient (ID)

---

La préparation de l'enregistreur s'effectue en insérant les données du patient (ID) pour que les mesures soient affectées correctement lors du relevé.

Les données patientes peuvent être transmises à l'enregistreur à l'aide de l'un des logiciels compatibles Cardioline (Cubeabpm, Webuploader ou Device Web Manager). Veuillez-vous référer au manuel utilisateur de ces logiciels pour davantage d'instructions.

### 6.2.5. Configurer le protocole de mesure

---

Les protocoles peuvent être configurés à l'aide du logiciel Cubeabpm.

Chaque intervalle est configurable avec des mesures de 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 et 120 minutes.

En programmant un intervalle de mesures automatiques toutes les 5 minutes (intervalle minimum) pour le jour et la nuit, en 24h, vous aurez la possibilité de faire N. 288 mesures.

En plus des mesures automatiques programmées, une pression sur la touche **EVENEMENT** vous permettra de démarrer des mesures manuelles supplémentaires au cycle de service prédéfini jusqu'à ce qu'un maximum de 300 mesures soit atteint au total.

Vous pouvez également définir les protocoles manuellement en appuyant sur le bouton **JOUR/NUIT**, puis sur la touche **EVENEMENT**. Utilisez la touche **DEMARRER** pour modifier le protocole, puis confirmez avec la la touche **EVENEMENT**.

Protocole	Intervalle	Mesures par heures	Signal acoustique	Mesures affichées sur l'écran
1	08:00 ÷ 23:59	4	OUI	OUI
	00:00 ÷ 07:59	2	NON	
2	08:00 ÷ 22:59	4	OUI	OUI
	23:00 ÷ 07:59	1	NON	
3	07:00 ÷ 21:59	4	OUI	NON
	22:00 ÷ 06:59	2	NON	
4	08:00 ÷ 23:59	4	OUI	NON
	00:00 ÷ 07:59	2	NON	
5	18:00 ÷ 09:59	4	OUI	OUI
	10:00 ÷ 17:59	2	NON	
6	07:00 ÷ 23:59	4	OUI	OUI
	00:00 ÷ 06:59	2	NON	
7	06:00 ÷ 22:59	4	OUI	NON
	23:00 ÷ 05:59	2	NON	
8	07:00 ÷ 09:00	6	OUI	OUI
	08:59 ÷ 23:59	4	OUI	
	00:00 ÷ 06:59	2	NON	
9	09:00 ÷ 08:59	30	NON	OUI
10 Télémédecine	08:00 ÷ 07:59	30	OUI	NON

**REMARQUE:** les protocoles 1, 2 et 10 sont définis par défaut, mais peuvent être modifiés. Le protocole 5 convient pour l'activité nocturne (équipe de nuit). Le protocole 9 correspond au test Schellong.

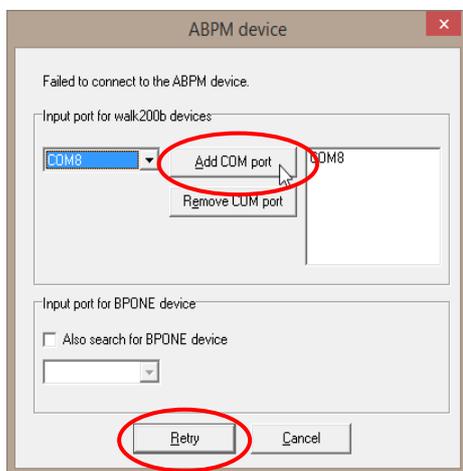
### 6.2.6 Activation de la connexion avec le PC

Afin de pouvoir configurer les données patient ou le protocole de mesure via le logiciel, comme indiqué dans les paragraphes précédents, il est nécessaire de connecter l'enregistreur Walk200b à l'ordinateur sur lequel le logiciel est installé.

Si l'appareil dispose d'une connexion **USB** :

- Ouvrir le couvercle des piles de l'enregistreur et introduire les piles, puis refermer le couvercle ;
- Connecter le dispositif au PC en utilisant le câble USB fourni en équipement.
- Notez quel port COM a été attribué au câble USB en ouvrant le "Gestionnaire de périphériques" dans la section Ports (COM et LPT) :
- Allumer l'enregistreur en appuyant sur le bouton , attendre que CO apparaisse à l'écran

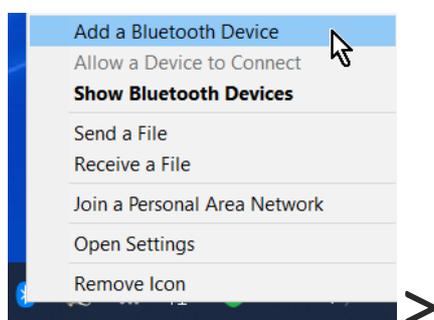
- Lorsque vous y êtes invité, sélectionnez le port COM de sortie dans le menu déroulant et appuyez sur la touche *Ajouter un port COM* ;
- Appuyer sur la touche **Réessayer** ;



**REMARQUES :** Une fois programmé via USB, n'importe quel bouton de l'enregistreur doit être enfoncé pour quitter le mode de connexion PC.

Si l'appareil dispose d'une connexion **Bluetooth** :

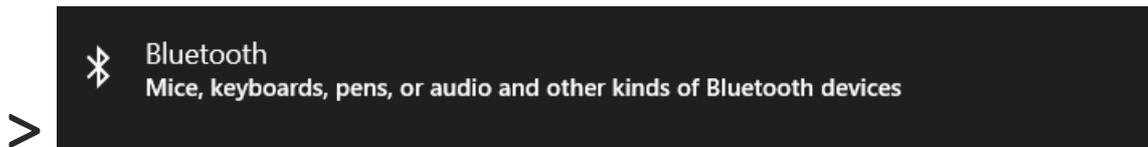
- Ouvrir le couvercle des piles de l'enregistreur et introduire les piles, puis refermer le couvercle ;
- Allumer l'enregistreur en appuyant sur le bouton , attendre que l'horloge apparaisse à l'écran ;
- Appuyer pendant 5 secondes sur la touche  pour activer la connexion Bluetooth ; l'inscription « BT » doit apparaître à l'écran ;
- S'il s'agit de la première activation, il faut effectuer la procédure d'accouplement;
- Sur le PC, cliquez sur l'icône Bluetooth et choisissez *Ajouter un nouveau périphérique Bluetooth* > *Ajouter dispositif Bluetooth ou autre* > *Bluetooth* > *Sélectionnez le numéro de série du Walk200b* ; si nécessaire, utilisez le code d'accouplement **6624**.



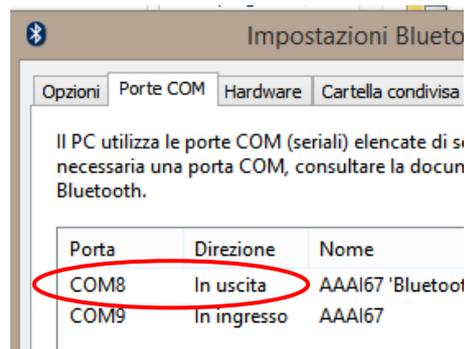
## Bluetooth & other devices

 Add Bluetooth or other device

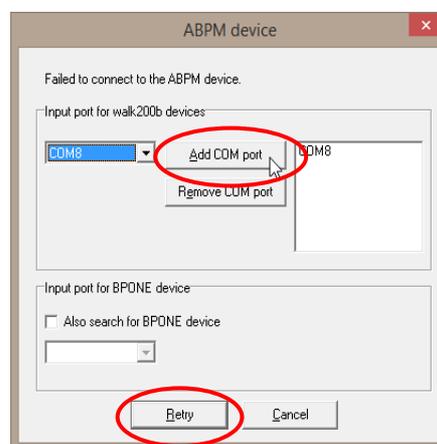
Bluetooth  On



- Attendre que Windows termine l'installation, puis cliquer à nouveau sur *Autres options Bluetooth et Ports COM*;
- Noter le port COM de sortie associé au numéro de série ;



- Lorsque vous y êtes invité, sélectionnez le port COM de sortie dans le menu déroulant et appuyez sur la touche *Ajouter un port COM* ;
- Appuyer sur la touche **Réessayer** ;

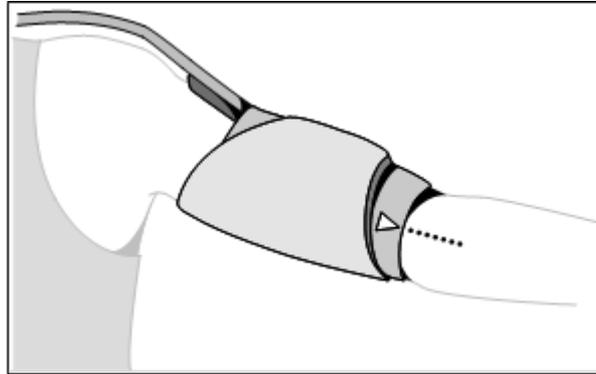


### 6.3. Mettre en place l'enregistreur

Placer le sachet de l'équipement sur le patient. En modifiant la longueur de la sangle, vous pouvez soit l'utiliser comme une ceinture ou comme une bandoulière. Ou bien, vous pouvez utiliser une ceinture normale adaptée au vêtement du patient.

Maintenant, fixer le brassard sur le patient; un positionnement correct du brassard est extrêmement important pour une prise de mesure précise (voir illustration ci-dessous). Le brassard peut également être porté par-dessus la chemise ou le chemisier. Nous recommandons de bien ajuster le brassard sur la partie

supérieure du bras nu. Dans ce cas, faire ressortir le tube entre les boutons de la chemise ou du chemisier au niveau de l'arrière du cou jusqu'au moniteur de pression artérielle sur le côté droit.



*Positionner le brassard*

Veillez noter les points suivants :

1. Lorsque vous positionnez l'enregistreur sur le patient, l'enregistreur ne doit pas être branché à un autre équipement externe.
2. Le brassard doit être correctement ajusté de manière à ce que le tube d'air ne puisse pas être entortillé ou comprimé à aucun endroit. Pour cette raison, le raccordement d'air sur le brassard doit être dirigé vers le haut. Le tube d'air doit laisser libre le mouvement de l'avant-bras et doit passer par l'arrière du cou vers l'autre côté du corps.
3. Il est essentiel de s'assurer que le symbole de l'artère se trouve sur l'artère brachiale. Lorsque le brassard est bien ajusté, la bande métallique se trouve sur la partie extérieure de l'avant-bras (côté coude).
4. Le matériau en forme de boucle doit recouvrir la peau sous la bande métallique.
5. Le bord inférieur du brassard doit se trouver à environ 2 cm au-dessus du pli du coude du patient.
6. Le brassard doit être ajusté de manière confortable sur l'avant-bras. Le bon ajustement peut être vérifié via un simple test : il doit rester l'espace d'un doigt sous le brassard.
7. Une taille correcte de brassard est importante pour mesurer correctement la pression artérielle.
8. Pour obtenir des résultats reproductibles, des conditions de monitoring normalisées sont requises, donc le brassard doit avoir la taille appropriée pour le patient. A l'aide du mètre ruban mesurer la circonférence au milieu de l'avant-bras et sélectionner le brassard adapté :

Circonférence avant-bras	Brassard
14-20 cm	XS
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L
38 - 55 cm	XL

9. Raccorder le tube d'air du brassard sur l'enregistreur de pression artérielle.

10. Pousser fermement le tube dans le raccordement jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre au moment de l'enclenchement; pour débrancher, il suffit de tirer sur l'anneau métallique extérieur sur la fiche.
11. L'enregistreur est maintenant correctement positionné et est prêt à être utilisé.

*REMARQUE* : La pochette et la pochette imperméable Walk200b, indiqués au par. 8.2, ne sont pas destinés à entrer en contact direct avec le corps ; il est donc recommandé de les placer au-dessus d'un vêtement (par exemple un T-shirt).

## 6.4. Démarrer les mesures

---

Une fois que toutes ces étapes ont été réalisées, la surveillance peut être démarrée. Tout d'abord, une mesure manuelle doit être effectuée en appuyant sur la touche **DEMARRER**.

Cette mesure est utilisée pour déterminer si l'enregistreur fonctionne correctement.

Si une erreur survient, vérifier une fois de plus que la procédure de configuration et d'ajustement de l'équipement a été correctement suivie. Si cela ne résout pas le problème, répéter la procédure de configuration.

Le patient sera autorisé à partir avec l'équipement uniquement après une prise de mesure manuelle réussie.

## 6.5. Interrompre les mesures

---

Pendant une prise de mesure, il est possible d'utiliser n'importe quelle touche pour interrompre la mesure.

L'écran affiche alors « -STOP- » et émet 5 bips.

Le processus est également sauvegardé dans le tableau des mesures sous « Interruption ».

## 6.6. Téléchargement des enregistrements

---

A la fin de la mesure, les enregistrements peuvent être téléchargés depuis l'enregistreur à l'aide d'un des logiciels compatibles Cardioline (Cubeabpm, Webuploader ou Device Web Manager). Veuillez-vous référer au manuel utilisateur de ces logiciels pour davantage d'instructions.

## 7. MAINTENANCE, PROBLÈMES ET SOLUTIONS

---

### 7.1. Principales sources d'erreur

---

Ce qui suit peut provoquer des prises de mesures incorrectes ou des résultats indésirables :

- Mouvement du bras du patient pendant la mesure.
- Arrêt du dispositif (par ex. la nuit).
- Mauvaise taille de brassard mise en place.
- Glissement du brassard en cours d'utilisation.
- Absence de mesure manuelle réussie à la clinique.
- Défaut de prendre des médicaments.
- Protocole incorrect défini par l'utilisateur.
- Piles chargées de manière incomplète ou incorrecte, ou usées.
- Défaillance de l'unité de charge de la batterie.

En cas d'échec de la mesure, le Walk200b lancera automatiquement une mesure supplémentaire 3 minutes après la précédente qui a échoué.

### 7.2. Nettoyage de l'enregistreur

---

Les opérations de nettoyage doivent être effectuées par le personnel sanitaire.

Ne pas stériliser le dispositif.

Pour nettoyer et désinfecter la surface de l'équipement, utiliser une solution détergente de stérilisation comme celles habituellement utilisées en milieu hospitalier, avec une faible teneur en alcool. La surface de l'unité peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide, mais aucun liquide ne doit jamais pénétrer dans l'équipement.

**REMARQUE :** retirer les piles avant de procéder au nettoyage.

### 7.3. Nettoyage des brassards

---

Les opérations de nettoyage doivent être effectuées par le personnel sanitaire.

Les brassards sont réutilisables pendant une durée illimitée.

Avant de procéder au lavage, retirer le tube intérieur. Veiller à ne pas entortiller le tube intérieur dans l'enveloppe en tissu après remplacement. Laver l'enveloppe en tissu à l'eau tiède (~30°C) avec une lessive douce (ne pas essorer).

Ne pas utiliser d'adoucissants ou d'autres additifs (désinfectant de rinçage ou déodorants textiles), ces solutions sont susceptibles de laisser des résidus et d'endommager les matériaux.

Le manchon du brassard ne peut pas être séché dans un sèche-linge à tambour.

Laver le brassard en tissu uniquement à l'eau tiède, en ajoutant une solution lavante douce si nécessaire et essuyer. Veiller à ce qu'il n'y ait aucune pénétration d'eau dans l'ouverture du tube.

En cas d'utilisation d'autres désinfectants non recommandés par l'IEM, l'utilisateur est tenu de démontrer le caractère inoffensif d'une telle application. Ne jamais utiliser de désinfectants qui laissent des résidus sur le produit ou qui ne conviennent pas pour un contact avec la peau.

#### **7.4. Maintenance de l'écran**

---

Conserver l'écran au sec pour éviter la formation de condensation. Le non-respect de ces instructions peut entraîner la perte de cristaux liquides. Pour nettoyer la surface de l'écran, utiliser un chiffon doux. Si vous utilisez des chiffons trop rugueux, cela risque de rayer. Ne pas utiliser de produits chimiques à base de solvants.

Avertissement : si le panneau d'affichage se casse, n'avalez pas le liquide qui s'écoule. En cas de contact avec la peau ou les vêtements, lavez-les immédiatement et abondamment au savon et à l'eau.

Toute anomalie au niveau de l'affichage des polices peut provenir d'une pression élevée pendant l'utilisation. Un fonctionnement normal reprendra.

#### **7.5. Contrôles périodiques**

---

Contrôler les brassards et tubes dès que nécessaire et au moins une fois.

Contrôle général du fonctionnement de l'instrument et du courant de fuite : dès que nécessaire et au moins tous les 2 ans. Effectuer un contrôle de l'étalonnage tous les 2 ans.

Vérifier soigneusement les sorties imprimées sur les points suivants :

- Heures et intervalles correctement saisis conformément au protocole.
- Heures de transitions jour/nuit.
- Exactitude des valeurs standard (réduction nocturne).
- Tension de la batterie.

##### **7.5.1. Vérifier la tension de la batterie :**

---

Les piles totalement chargées sont installées dans le moniteur directement depuis le chargeur de batterie. La tension de batterie s'affiche sur l'écran LCD du moniteur du Walk200b immédiatement après la mise en route du dispositif, pendant env. 3 s. Cette tension doit être d'au moins 2,75 V pour garantir une mesure pendant 24 heures.

##### **7.5.2 Étalonnage**

---

L'appareil a été étalonné par le fabricant ; à l'intérieur du compartiment des piles, une étiquette indique la date d'expiration de l'étalonnage.

Il est recommandé de vérifier régulièrement l'étalonnage (au moins une fois tous les deux ans) ; l'étalonnage peut être vérifié par Cardioline ou dans n'importe quel centre de service agréé.



Étiquette d'expiration de l'étalonnage

## 7.6. Comment remplacer les piles

---

Les piles, 2 piles ultra alcalines 2 AA ou des piles rechargeables NiMh (au moins 1 500 mAh) doivent être remplacées si le voyant spécifique sur l'écran affiche une charge inférieure à 2,75%.

Les piles rechargeables sont sujettes au vieillissement. Dans le cas où les piles rechargeables sont endommagées ou s'il n'est plus possible de procéder à des mesures pendant les 24 heures prévues, elles doivent être immédiatement remplacées. Les piles rechargeables Ni-Mh durent plus longtemps si elles sont complètement déchargées avant de procéder à une nouvelle charge. Le fonctionnement des batteries dépend de la température. Il est recommandé de laisser les piles rechargeables dans le chargeur jusqu'à leur utilisation.

**AVERTISSEMENT :** Avant de retirer ou d'insérer des batteries dans l'enregistreur, s'assurer que celui-ci est éteint et débranché du patient.

- Ouvrir le clapet du compartiment des piles.
- Insérez les piles en respectant leur polarité correcte.
- Refermer le clapet du compartiment des piles.

**AVERTISSEMENT :** L'insertion des piles sans respecter la polarité signifie que le dispositif ne fonctionnera pas.

**AVERTISSEMENT :** ne pas éliminer les piles remplacées dans la nature.

**AVERTISSEMENT :** n'utilisez pas de piles dont la technologie et les spécifications diffèrent.

**AVERTISSEMENT :** retirer les piles de l'unité si elle ne doit pas être utilisée pendant une période prolongée.

**REMARQUE :** Le retrait des piles ne signifie pas la perte des données.

## 7.7. Tableau des problèmes et solutions

Problème	Cause	Solution
Après avoir remplacé les piles, l'horloge continue d'afficher 00.00 et la date 01.01.xxxx	La batterie tampon interne est épuisée. Le calibrage bisannuel n'a pas été effectué. La batterie tampon est remplacée au moment du contrôle de métrologie.	La date et l'heure peuvent être définies après chaque remplacement des batteries. Envoyer le dispositif pour calibrage à votre revendeur ou directement à Cardioline SpA
Les données de mesure ne peuvent plus être appelées ou affichées.	Une erreur s'est produite pendant l'enregistrement des données du patient.	Effacer le patient concerné (barre de menu) et saisir à nouveau.
La connexion entre le Walk200b et le PC est défectueuse.	1. La mauvaise interface COM est définie. 2. Walk200b n'est pas en mode transfert (l'heure s'affiche sur l'écran).	1. Définir la bonne interface sur le programme des utilitaires 2. Éteindre le Walk200b et le rallumer à nouveau, sans retirer le câble du connecteur.
Il manque le numéro ID du patient.	Le moniteur n'est pas initialisé, le numéro ID du patient n'a pas été transféré pendant la préparation à la session de monitoring de 24 heures.	Le numéro ID du patient peut encore être transféré après la mesure. Les données obtenues ne seront pas affectées.
Aucune mesure n'a été effectuée pendant la phase nocturne.	1. Les batteries se sont épuisées de manière prématurée. 2. Le patient a éteint le Walk200b	1. Les piles rechargeables peuvent être défectueuses (veuillez contacter votre revendeur). 2. Alerter le patient sur l'urgence de disposer d'un enregistrement complet sur 24 heures
Le message bt n'apparaît pas sur l'écran.	Vous n'êtes pas en mode transfert.	Appuyer et maintenir à nouveau enfoncée la touche Événement, jusqu'à ce que bt apparaisse sur l'écran.
Aucune mesure automatique n'est effectuée.	1. Aucune mesure manuelle n'a été effectuée après la mise en place de l'équipement. 2. Protocole incorrect défini	1. Après la mise en place de l'équipement, une mesure réussie doit toujours être effectuée manuellement 2. Définir protocole 1 ou 2
L'intervalle de mesure n'est pas celui que vous aviez prévu.	1. Protocole incorrect défini 2. Aucune mesure manuelle n'a été effectuée après la mise en place de l'équipement.	1. Le protocole programmé n'est pas le protocole défini dans le Walk200b. Vérifier manuellement le protocole 2. Procéder à une mesure manuelle pour activer le protocole défini.
Err 1	1. Le patient souffre d'une grave arythmie 2. Le bras a bougé pendant la mesure 3. Nombre insuffisant de battements cardiaques valides détectés	1. Moniteur non applicable 2. Garder le bras immobile pendant la mesure 3. Ré-ajuster le brassard
Err 2	1. Le bras a bougé pendant la mesure 2. Brassard mal ajusté sur le bras	1. Garder le bras immobile pendant la mesure 2. Vérifier l'ajustement du brassard et du moniteur

Err 3	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pression artérielle en dehors de la plage de mesure</li> <li>2. Important mouvement du bras</li> <li>3. Problèmes pneumatiques</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si le message persiste, le moniteur ne convient pas au patient</li> <li>2. Garder le bras immobile pendant la mesure</li> <li>3. Si le message persiste, envoyer l'unité au revendeur ou directement à Cardioline SpA</li> </ol>
Err 5 bAtt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tension de la batterie trop faible</li> <li>2. Piles défectueuses</li> <li>3. Contacts des piles corrodés</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacer les piles</li> <li>2. La tension de batterie est correcte, mais pendant le gonflage du brassard, bAtt apparaît sur l'écran. Remplacer les piles</li> <li>3. Nettoyer les contacts des piles à l'aide d'un chiffon en coton et un peu d'alcool</li> </ol>
Err 6 + Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tube d'air bloqué</li> <li>2. Le brassard de pression artérielle n'est pas branché correctement</li> <li>3. Fuite dans le brassard ou le tube de raccordement</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier le brassard à la recherche d'un blocage ou d'un pli dans le tube. S'il y a un pli au niveau du tube du brassard, libérer le tube. Sinon, envoyer immédiatement l'équipement en réparation à Cardioline SpA</li> <li>2. Raccorder le brassard avec le dispositif</li> <li>3. Si nécessaire, remplacer le brassard ou le tube de raccordement</li> </ol>
Err 7	La mémoire de l'enregistreur est pleine (possibilité d'un stockage de maximum 300 mesures et événements)	Supprimer des données du moniteur, mais s'assurer que ces données ont été sauvegardées
Err 8	Mesure interrompue par l'activation d'une touche	
Err 9 + Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pression reste dans le brassard</li> <li>2. Le réglage du point zéro n'a pas pu être correctement achevé</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attendre que le brassard se vide complètement</li> <li>2. Envoyer immédiatement l'unité à votre revendeur ou directement à Cardioline SpA pour vérification</li> </ol>
Err 10 + Alarme continue possible jusqu'à ce qu'une touche soit actionnée	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grave erreur due à une accumulation de pression en dehors du processus de mesure (la pompe s'est activée de manière intempestive)</li> <li>2. Ces messages d'erreur indiquent tous une erreur grave au niveau du code programme.</li> </ol>	Envoyer immédiatement l'unité à votre revendeur ou directement à Cardioline SpA pour vérification et réparation
Walk200b prend des mesures toutes les deux minutes	Le protocole 9 a été défini dans le Walk200b	Définir protocole 1 ou 2
Le protocole requis ne peut pas être défini en appuyant sur les combinaisons de touches	Les mesures provenant du patient précédent sont toujours dans la mémoire	
Le moniteur ne peut pas être allumé	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les piles ont été mal installées</li> <li>2. La tension de la batterie est trop faible</li> <li>3. Écran défectueux</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insérer les deux piles à nouveau et vérifier le bon respect de la polarité</li> <li>2. Remplacer les piles</li> <li>3. Envoyer immédiatement l'unité à votre revendeur ou directement à Cardioline SpA</li> </ol>

<b>Une erreur se produit pendant la première mesure</b>	Le brassard n'est pas ajusté sur l'avant-bras du patient	A l'aide du mètre ruban, mesurer la circonférence du bras et la comparer avec les informations imprimées sur le brassard
<b>Code 1</b>	L'interface Bluetooth du Walk200b n'a pas démarré correctement. Possible erreur du matériel.	Envoyer immédiatement l'unité à votre revendeur ou directement à Cardioline SpA
<b>Code 2</b>	L'interface Bluetooth du Walk200b n'a pas été configurée correctement. (Problème de communication entre le Walk200b et le module Bluetooth)	Réessayer. Si l'erreur persiste, envoyer l'unité à votre revendeur ou directement à Cardioline SpA pour vérification
<b>Code 3</b>	Le statut de l'interface Bluetooth du Walk200b n'a pas pu être déterminé (Problème de communication entre le Walk200b et le module Bluetooth)	Réessayer. Si l'erreur persiste, envoyer l'unité à votre revendeur ou directement à Cardioline SpA pour vérification
<b>Code 4</b>	L'interface Bluetooth du Walk200b n'est pas encore jumelée avec la clé Bluetooth	Suivre les étapes décrites dans « Guide d'installation cube » (cf. § « Configuration du dispositif »)
<b>Code 5</b>	L'interface Bluetooth du Walk200b n'a pas pu se connecter à la clé Bluetooth de l'ordinateur.	Réessayer. Si l'erreur persiste, envoyer l'unité à votre revendeur ou directement à Cardioline SpA pour vérification

## 8. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Plage de mesure de pression.....	Systolique : 60 à 290 mmHg Diastolique : 30 à 195 mmHg
Précision.....	± 3 mmHg dans la plage spécifiée
Plage de pression statique.....	0 à 300 mmHg
Fréquence du pouls.....	30 à 240 battements par minute
Méthode.....	oscillométrique
Intervalles de mesure.....	5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 et 120 minutes
Protocole de monitoring .....	2 groupes d'intervalles modifiables
Capacité de stockage .....	300 mesures ou 48 heures
Capacité de batterie.....	> 300 mesures
Interfaces.....	Bluetooth (Classe 1 / 100 m) et USB
Alimentation électrique.....	2 piles Ni-MH de chacune 1,2 V, 1 500 mAh min et max 2 450 mAh (AA) ou 2 piles alcaline 1,5 V (AA, Mignon)
Dimensions .....	128 x 75 x 30 mm
Poids.....	env. 240 g, batteries incluses
Altitude.....	Jusqu'à 3000 mètres d'altitude

### 8.1. Standards harmoniques appliqués

STANDARD	DESCRIPTION
EN 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales
EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Conditions requises pour raisons réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux

STANDARD	DESCRIPTION
EN 60601-1	Appareils électro médicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2	Appareils électro médicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
EN 60601-1-6	Appareils électro médicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
EN 60601-1-11	Appareils électromédicaux - Prescriptions générales relatives à la sécurité fondamentale et aux prestations essentielles - Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.
IEC 80601-2-30	Appareils électro médicaux - Partie 2-30 : Consignes particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques
EN 62304	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie des caractéristiques d'utilisation aux dispositifs médicaux

## 8.2. Accessoires

CODE	DESCRIPTION
01020009	Brassard large pour Walk200b
01020008	Brassard standard pour Walk200b
01020007	Brassard étroit pour Walk200b
01020006	Brassard extra-étroit pour Walk200b
01020010	Brassard extra-large pour Walk200b
69400074	Bande pour brassard
65090070	Pochette
63090733	Walk200b waterproof case (pochette imperméable)

## 9. GARANTIE

---

Cardioline SpA garantit que cet appareil est exempt de défaut aussi bien pour les matériaux que pour la fabrication, pour une période de 24 mois à partir de la date de vente des appareils et de 3 mois pour les pièces de rechange et accessoires. La date de vente doit être certifiée par un document fourni au moment de la livraison, qui doit être présenté en cas de toute nécessité de recours à la garantie.

La garantie s'applique pour le remplacement ou la réparation gratuite des pièces composant l'appareil, sujettes à des défauts de fabrication ou des matériaux employés. L'éventuel remplacement de l'appareil est soumis à l'incontestable jugement du fabricant. Le prolongement de la garantie suite à la réparation est exclu. La garantie ne couvre pas les interventions liées aux conditions suivantes :

- détérioration, négligence de la part de tiers, y compris intervention d'assistance ou maintenance de la part d'un personnel non autorisé;
- non observation des instructions d'utilisation, utilisation inadaptée ou différente de celle pour laquelle l'appareil a été conçu;
- mauvais fonctionnement des alimentations électriques;
- dommages causés par incendies, explosions, catastrophes naturelles;
- utilisation de matériaux de consommation non originaux;
- transport effectué sans les précautions nécessaires;
- utilisation de programmes logiciels ne correspondant pas à la fonction première de la machine;
- autres circonstances indépendantes des défauts de fabrication.

Sont exclus de la garantie, sauf spécifications différentes, les pièces amovibles, les accessoires et les pièces qui se dégradent normalement par la simple utilisation; à seul titre d'exemple: batteries, câbles de connexion, brassard, parties en verre, supports informatiques, cartouches d'encre, etc.

Cardioline SpA décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages pouvant découler directement ou indirectement, de personnes ou choses à cause du non respect de toutes les prescriptions indiquées dans le manuel d'utilisation spécialement en matière d'installation, sécurité, utilisation et maintenance de l'appareil, ainsi que du non fonctionnement de l'appareil.

En cas de réparation et/ou remplacement des appareils ou pièces de rechange, porter l'appareil au centre d'assistance autorisé par Cardioline SpA le plus proche ou l'envoyer à Cardioline SpA. Le matériel et la main d'œuvre sont gratuits mais les risques et le coût du transport sont à charge de l'utilisateur.

24 mois après la date de l'achat des appareils et 3 mois après la date d'achat des accessoires et pièces de rechange, la garantie expire et l'assistance sera effectuée avec le coût des parties remplacées et le prix de la main d'œuvre selon les tarifs en vigueur.

Des dérogations éventuelles aux présentes conditions de garantie sont possibles uniquement si approuvées et validées par Cardioline SpA.

---

## 10. ÉLIMINATION

---

Selon le Décret Législatif italien du 14 mars 2014, n.49 « Actualisation de la directive 2012/19/UE pour les déchets d'appareils électriques et électroniques (RAEE) », le symbole de la « poubelle barrée » reportée sur le dispositif médical indique que le produit, en fin de vie d'utilisation, doit être éliminé et détruit séparément des autres déchets. L'utilisateur devra donc, lorsque l'appareil arrive en fin de vie, contacter le distributeur ou le fabricant.

La collecte séparée pour une réutilisation ultérieure de l'appareil et son recyclage, son traitement et son élimination dans le respect de l'environnement contribuent à éviter de possibles effets négatifs sur l'environnement et sur la santé et favorise le recyclage des matériaux dont est composé l'appareil.

L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur implique l'application des sanctions administratives prévues par la D. Lgs. n°22/1997 (Art. 50 et suivants de la D. Lgs. n°22/1997).



Cardioline S.p.A.  
Headquarters  
Via Linz, 151  
38121 Trento  
Italia  
T. +39 0461 96821