

## JMS Dispositif de mesure de la pression linguale

### Table des matières

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>FR-2</b>
<b>MESURES DE SÉCURITÉ</b> .....	<b>FR-2</b>
SYMBOLES .....	FR-2
CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE.....	FR-3
<b>DESCRIPTION DE L'APPAREIL</b> .....	<b>FR-5</b>
UTILISATION PRÉVUE .....	FR-5
PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT .....	FR-5
CONSTITUTION .....	FR-5
SPÉCIFICATIONS DE L'APPAREIL .....	FR-6
DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS .....	FR-6
<b>PRÉPARATION</b> .....	<b>FR-9</b>
CONTENU DE L'EMBALLAGE.....	FR-9
PILES .....	FR-9
<b>CONSEILS D'UTILISATION</b> .....	<b>FR-10</b>
MESURE NORMALE .....	FR-10
MESURE CONNECTÉE À UN ORDINATEUR PERSONNEL.....	FR-13
FONCTION D'ENREGISTREMENT AUTOMATIQUE.....	FR-13
<b>ENTRETIEN ET INSPECTION</b> .....	<b>FR-14</b>
ENTRETIEN QUOTIDIEN .....	FR-14
INSPECTION QUOTIDIENNE.....	FR-14
ENTRETIEN PAR LE DISTRIBUTEUR .....	FR-15
FRÉQUENCE ET CALENDRIER DE REMPLACEMENT .....	FR-15
INFORMATIONS SUR L'ÉLIMINATION .....	FR-15
<b>DÉPANNAGE</b> .....	<b>FR-16</b>
ERREURS AFFICHÉES .....	FR-16
DÉPANNAGE.....	FR-17
<b>INFORMATIONS CEM</b> .....	<b>FR-18</b>
<b>GARANTIE ET CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ</b> .....	<b>FR-20</b>
GARANTIE .....	FR-20
CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ .....	FR-20

# INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté l'appareil de mesure de pression linguale. Lisez attentivement ce manuel d'utilisation (MU) avant utilisation.

L'appareil est utilisé avec la Sonde de pression linguale (RÉF JF-TPP) et le Tube de connexion (RÉF JF-TPT5). Pour la Sonde de pression linguale et le Tube de connexion, veuillez lire le MU respectif.

En outre, tout incident grave survenant en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi/domicilié.

## MESURES DE SÉCURITÉ

### SYMBOLES

Ce manuel et le produit utilisent des symboles pour mettre en évidence les précautions importantes et les choses que nous voulons que vous sachiez. Les symboles et leur contenu sont indiqués ci-dessous.

#### ■ Symboles utilisés dans ce manuel

 <b>CONTRE-INDICATIONS</b>	Indique la cible et les méthodes d'utilisation qui dépassent la portée de la responsabilité, telles que les limites de conception ou l'utilisation inappropriée de l'appareil.
 <b>MISE EN GARDE</b>	Indique les éléments qui peuvent causer des dommages ou des dommages matériels s'ils sont mal manipulés.
	Indique une action interdite. Veuillez omettre toute tentative.
	Indique une action à suivre. Veuillez suivre les instructions.

#### ■ Symboles affichés sur l'appareil

	Consulter le manuel d'utilisation		Date de fabrication
	Le degré de protection contre le choc électrique est Pièces appliquées de type BF (Sonde de pression linguale et Tube de connexion)		Fabricant
	Numéro de catalogue		Numéro de série
	Lot		Date d'expiration
	Usage unique		La limite de température de stockage est -20 ~ +50°C (-4 ~ +122 °F)
	Conserver au sec		Mettre à l'abri de la lumière et de la chaleur
	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention : la loi fédérale (États-Unis) restreint le dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin ou du dentiste.		Marque DEEE Ne pas jeter avec les déchets ordinaires.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

## CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE



### CONTRE-INDICATIONS



**La réutilisation de la Sonde de pression linguale est interdite.**

La remplacer pour chaque mesure afin d'éviter les erreurs de mesure ou une infection.

### ■ Précautions d'utilisation



### MISES EN GARDE



1. **Comme l'appareil est un appareil de mesure, il ne doit pas être utilisé pour un diagnostic précis comme l'évaluation de la fonction de déglutition.**
2. **Ne pas stériliser la Sonde de pression linguale et le Tube de connexion.** [La déformation ou détérioration des composants peut conduire à des erreurs ou défaillances de mesure.]
3. **Ne pas toucher le ballon lors de l'ajustement de la pression interne. En outre, ne pas ajuster la pression interne pendant que le ballon est placé dans la cavité buccale.** [Un ajustement incorrect de la pression interne peut conduire à des erreurs ou défaillances de mesure.]
4. **Ne pas pincer le ballon ni le Tube de connexion avec des forceps ou des pinces.** [Les dommages causés au ballon et au Tube de connexion peuvent entraîner des défaillances de mesure.]
5. **Ne pas tomber laisser l'appareil ni n'exercer de d'impact physique sur l'appareil.** [Cela peut conduire à la rupture de l'appareil.]
6. **N'utilisez pas l'appareil en vous connectant à un autre appareil.** [Cela peut conduire à un dysfonctionnement ou à une défaillance de mesure.]
7. **Ne pas utiliser d'émetteurs (dispositifs électrochirurgicaux, radios, téléviseurs, etc.) à proximité.** [Cela peut conduire à un dysfonctionnement.]
8. **Ne pas utiliser d'appareils qui utilisent des ondes radio (équipements de communication RF mobiles tels que les téléphones mobiles et les émetteurs-récepteurs, les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm de l'appareil.** [Cela peut conduire à un dysfonctionnement. Si c'est inévitable, vérifier l'opération.]
9. **Ne pas utiliser d'autres pièces que celles contenues ou spécifiées.** [L'augmentation des émissions électromagnétiques ou la diminution de l'immunité électromagnétique peut causer des dysfonctionnements.]



1. **Doit être utilisé par un médecin, un dentiste, ou une infirmière, un orthophoniste, ou un hygiéniste dentaire sous la direction du médecin ou du dentiste.**
2. **Quelle que soit la fréquence d'utilisation, remplacer le Tube de connexion par un tube neuf au bout d'un mois après le déballage.** [Cela peut conduire à une erreur de mesure ou une défaillance de mesure.]
3. **Demander aux patients de ne pas mordre ou tirer sur ballon.** [Cela peut endommager le ballon et conduire à une défaillance de mesure. Cela peut également conduire à la déglutition accidentelle de morceaux cassés du ballon.]
4. **Lorsque l'anneau dur est maintenu avec les dents avant, demander aux patients de ne pas mordre trop fort.** [Cela peut endommager les dents et les prothèses.]
5. **Utiliser un câble USB d'une longueur inférieure à 3 m (article contenu recommandé).** [Cela peut entraîner une erreur de communication.]
6. **Utiliser un ordinateur personnel compatible CISPR 32.** [Cela peut entraîner une erreur de communication.]

## ■ Méthode de stockage et période de validité



### MISES EN GARDE

#### 1. Stocker et utiliser l'appareil dans les conditions suivantes.

<Condition de stockage>

- Température ambiante : -20 ~ 50 °C (-4 ~ 122°F)
- Humidité ambiante : 10 ~ 95%HR (pas de condensation)

<Environnement d'exploitation>

- Température ambiante : 10 ~ 40 °C (50 ~ 104°F)
- Humidité ambiante : 30 ~ 75 %HR (pas de condensation)

#### 2. Ne pas stocker ou utiliser dans les endroits suivants.

- Là où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil ou à une forte lumière
- Là où la pression atmosphérique est dépressurisée ou pressurisée
- Là où il y a de la poussière ou des gaz corrosifs (sel, soufre), etc. dans l'atmosphère
- Là où des vibrations se produisent ou que la zone n'est pas de niveau
- Là où des dispositifs de chauffage ou des appareils qui génèrent de la chaleur se trouvent à proximité
- Là où l'appareil est exposé à une humidité excessive

#### 3. Veuillez observer la période de validité suivante.

<Date d'expiration> (Se reporter à la date figurant sur l'emballage)

- Sonde de pression linguale et Tube de connexion : 3 ans [basé sur auto-certification (données du fabricant)]

<Période d'endurance>

- Compteur digital de pression linguale : 5 ans [basé sur auto-certification (données du fabricant)] (Lorsque l'entretien, l'inspection et le remplacement spécifiés des consommables sont effectués)
- Tube de connexion : 1 mois après l'ouverture de l'emballage [basé sur auto-certification (données du fabricant)]



## ■ Entretien et inspection



### MISES EN GARDE

1. **Ne pas utiliser de benzène, de diluant ou d'autres produits chimiques volatils pour nettoyer l'appareil.** [Risque de détérioration ou de déformation du corps de l'appareil.]

2. **Ne pas appliquer de liquide sur l'appareil et le Tube de connexion.** [Le liquide peut pénétrer dans l'appareil et peut conduire à un dysfonctionnement ou une défaillance.]

3. **Ne pas mélanger pas les piles usagées et différents types de piles.** [Une fuite de liquide des piles peut conduire à la défaillance de l'appareil.]

4. **Ne pas démonter ou modifier l'appareil.** [Cela peut conduire à la défaillance de l'appareil ou l'endommager.]

5. **Éteindre l'alimentation avant de remplacer les piles.** [Cela peut conduire à la défaillance de l'appareil.]



1. **Insérer les piles dans le bon sens.** [Une fuite du liquide des piles peut causer des dommages.]

2. **Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, retirer les piles pour le stocker.** [Une fuite du liquide des piles peut causer des dommages.]



# DESCRIPTION DE L'APPAREIL

## UTILISATION PRÉVUE

L'appareil vise à étudier la fonction motrice de langue grâce à la Sonde de pression linguale et au Tube de connexion et mesure la pression maximale linguale.

L'appareil est destiné à une utilisation clinique par un médecin et un dentiste, ou une infirmière, un orthophoniste ou un hygiéniste dentaire sous la direction du médecin ou du dentiste.

Cependant, l'appareil n'est pas adapté pour les patients suivants; les patients peuvent avoir des difficultés avec la mesure de la pression maximale linguale ou à bouger leur langue.

Si le jugement est difficile en raison de l'état du patient, demander au médecin ou dentiste de vérifier son état, puis utiliser l'appareil en toute sécurité sous leur instruction.

- Les patients qui ne peuvent pas suivre les instructions de l'opérateur (p. ex. les patients qui ne peuvent pas suivre les instructions de l'opérateur parce qu'ils sont atteints de démence, d'anépie, d'agnosie, de dysfonctionnement cérébral accru, les enfants ayant une déficience mentale, etc.)
- Les patients qui ne peuvent pas tenir l'appareil avec les dents avant (par exemple les patients ayant de mâchoire édentée et sans prothèses dentaires)
- Les patients qui ne peuvent pas compresser l'appareil (p. ex. les patients qui ne peuvent pas bouger la langue du tout)

## PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'air dans l'appareil est comprimé en pressant le ballon de la Sonde de pression linguale. Le capteur de pression de l'appareil détecte la pression à ce moment et affiche la « Valeur de pression linguale » sur l'écran LCD.

En outre, l'appareil n'est pas une performance de base étant donné que l'absence ou la baisse de performance ne peut pas conduire à des risques inacceptables. (Toute anomalie ne causera pas de préjudice au patient ou à l'utilisateur.)

## CONSTITUTION

L'appareil doit être utilisé en combinaison avec les accessoires suivants.

Nom du modèle	Référence	Page de référence
Sonde de pression linguale	JF-TPP	page FR-8
Tube de connexion	JF-TPT5	page FR-8

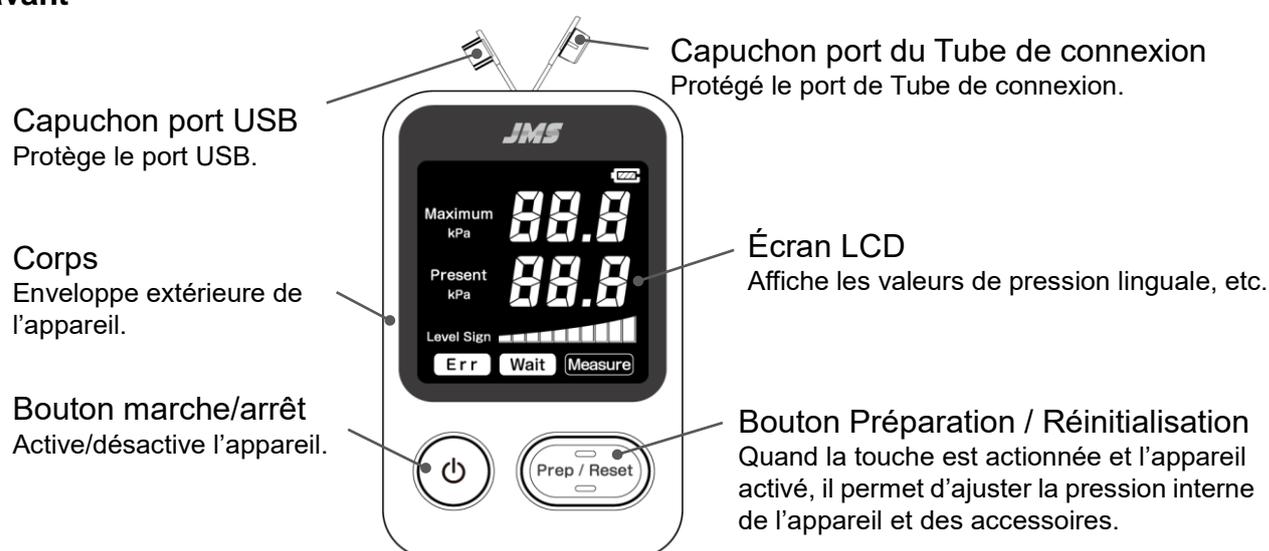
## SPÉCIFICATIONS DE L'APPAREIL

Article		Spécification
Nom de l'appareil		JMS Dispositif de mesure de pression linguale
Nom du modèle		Compteur digital de pression linguale
Type		TPM-02
Alimentation		Pile alcaline AA × 2 ou accumulateur nickel-hydrure métallique AA rechargeable × 2
Capacité électrique	Tension	DC 3V (deux piles alcalines AA) DC 2,4V (deux accumulateurs nickel-hydrure métallique AA rechargeables)
	Nombre mesurable	Environ 2 500 fois (en supposant l'utilisation de piles neuves ou de piles rechargeables pendant un mois à température ambiante)
Durabilité		5 ans (environ 45 000 opérations de la pompe de pressurisation)
Dimensions		74 (largeur) × 120 (longueur) × 27,5 (hauteur) mm
Réglage de la pression interne	Valeur définie	19,6 kPa (affiche automatiquement zéro après le réglage de la pression interne)
	Temps d'ajustement	20 secondes
	Précision	±1,0 kPa (à la valeur définie de la pression interne 19,6 kPa)
Mesure	Unité d'affichage	Kpa
	Plage d'affichage	-9,9 à 99,9 kPa (lorsque le zéro est fixé à 19,6 kPa)
	Précision	±1 kPa (de 0,0 à 80,0 kPa lorsque la valeur de réglage de la pression interne de 19,6 kPa est définie sur zéro.)
	Format d'affichage	Nombres digitaux et graphiques à barres (indication du niveau)
Type de protection contre les chocs électriques		Alimentation interne pièces appliquées de type BF
Propriétés à l'épreuve ruissellement d'eau		IPX0
CEM		IEC 60601-1-2 : 2014 / EN IEC 60601-1-2: 2015
Fonction de sortie externe		USB (transmission de données uniquement)
Option		Logiciel pour les données de mesure de pression linguale
Numéro de certificat d'importation MFDS		20-164

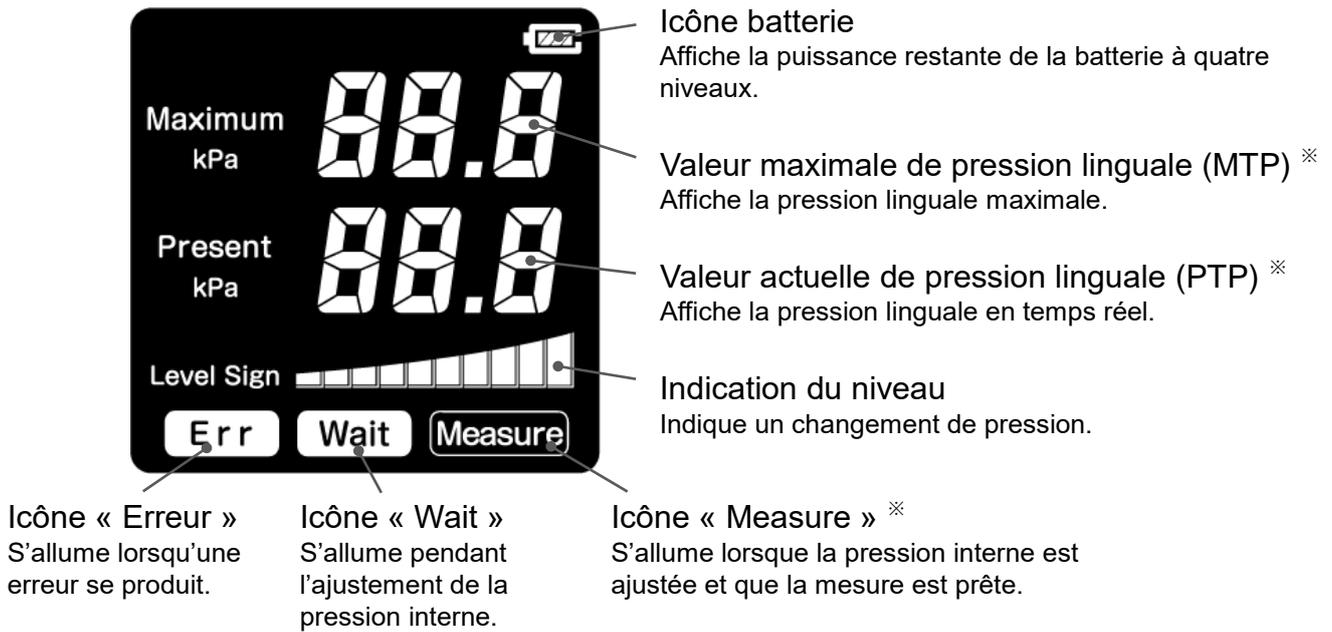
## DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS

### ■ Compteur digital de pression linguale

#### 1. Vue avant

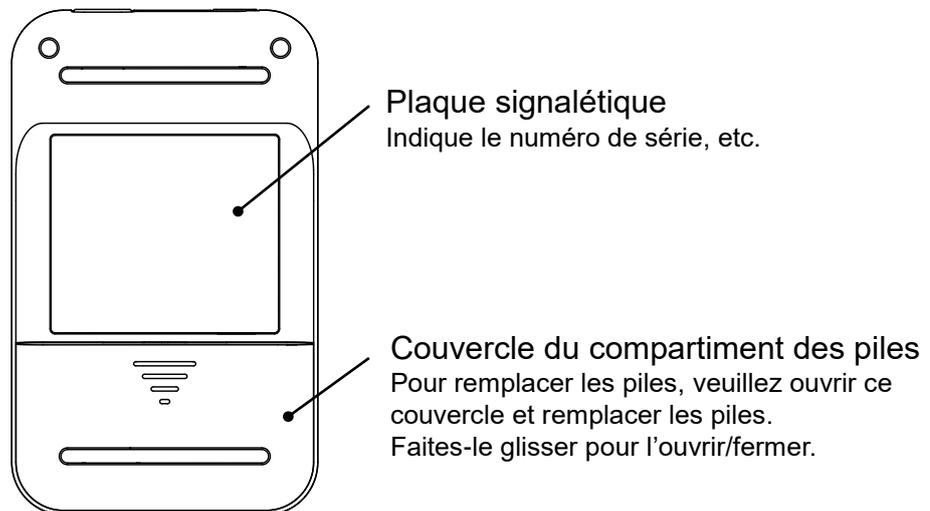


## 2. Écran LCD

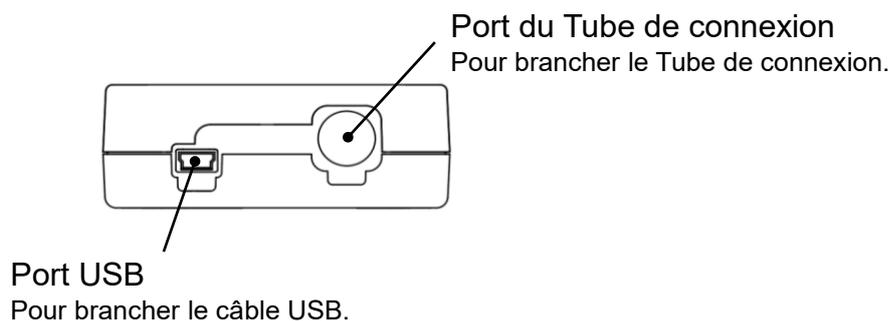


※ Si une valeur de pression de 80 kPa ou plus est détectée, l'affichage clignote parce que la valeur de pression est hors de la plage de précision de mesure.

## 3. Vue arrière

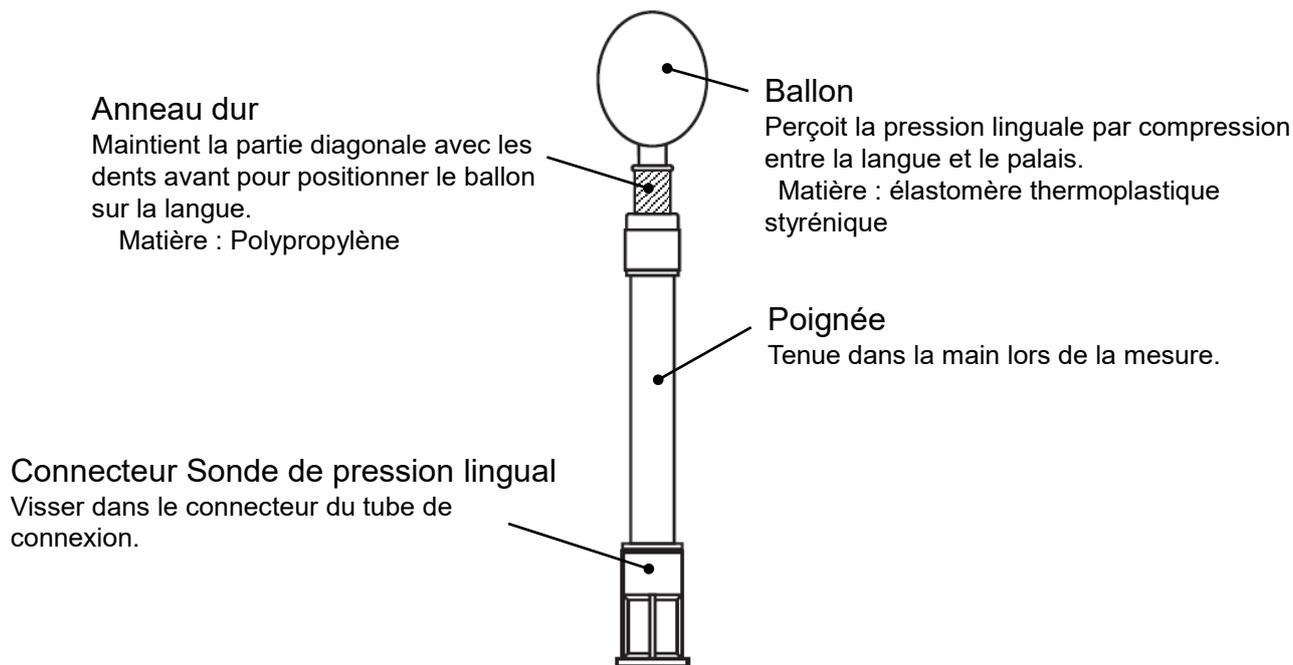


## 4. Vue d'en haut



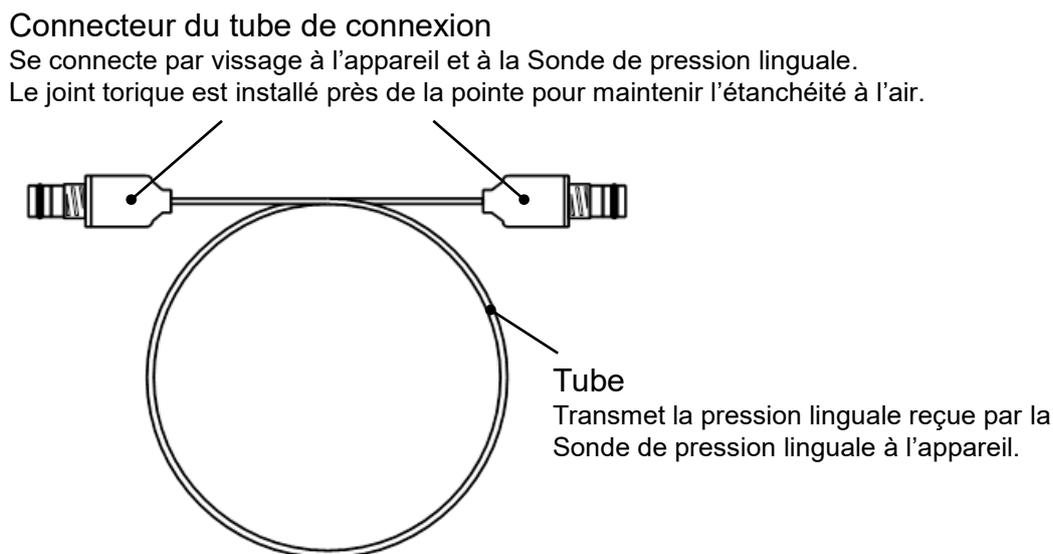
## ■ Sonde de pression linguale (accessoire)

La Sonde de pression linguale perçoit la pression de la langue pendant la mesure. (usage unique seulement).



## ■ Tube de connexion (accessoire)

Le Tube de connexion relie l'appareil à la Sonde de pression linguale. L'accessoire est une pièce détachée qui peut être utilisé pendant un mois après l'ouverture de l'emballage.



# PRÉPARATION

## CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage de l'appareil contient les éléments suivants. S'il manque quelque chose, adressez-vous à votre revendeur local.

- Compteur digital de pression linguale

(1 unité)



- Câble USB

(1 unité)



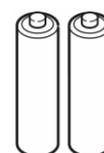
- Étui de rangement

(1 sac)



- Piles alcalines AA

(2 unités)

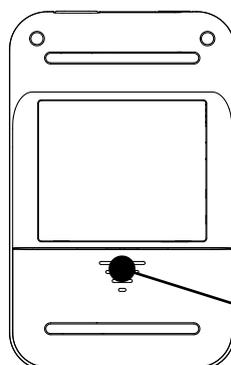


\* Les piles fournies sont seulement destinées à un usage d'essai. Elles peuvent être usées au bout de 2 500 mesures, les remplacer dès que possible.

- MU (ce manuel, 1 exemplaire)

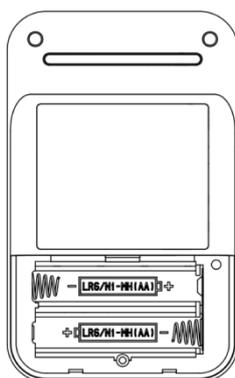
## PILES

1. Retirer le couvercle du compartiment à piles.



Le faire glisser vers le bas

2. Insérer les batteries AA dans le bon sens.



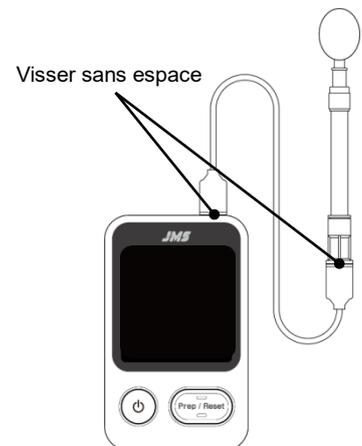
3. Après avoir inséré les piles, refermer le couvercle du compartiment en le faisant glisser.

# CONSEILS D'UTILISATION

## MESURE NORMALE

### Préparation à la mesure

1. Connecter chaque accessoire à l'appareil
  - 1) Retirer le capuchon du port du Tube de connexion de l'appareil.
  - 2) Brancher un côté du connecteur du tube de connexion sur le port du Tube de connexion et l'autre côté du connecteur du tube de connexion à la Sonde de pression linguale.



### 2. Allumer

Appuyer sur le bouton marche/arrêt de l'appareil pour l'allumer.

L'écran LCD s'allume avec un signal sonore et une fois que toutes les indications sont affichées, l'appareil se met automatiquement en mode veille.



### 3. Ajuster automatiquement la pression interne

S'assurer que l'appareil est en mode veille et appuyer sur le bouton Prep/Reset.

La pression interne est automatiquement réglée et la correction au point zéro est effectuée.



### MISE EN GARDE



Ne tenir les poignées de la Sonde de pression linguale que pendant le réglage de la pression interne. Toucher le ballon ou le tube à ce moment précis peut conduire à un mauvais réglage de la pression interne provoquant des erreurs de mesure ou rendant la mesure impossible.

### <Fonctionnement de l'appareil>

1. Lorsque le bouton Prep/Reset est actionné, la pompe de pressurisation fonctionne avec un bip et le réglage de la pression interne commence. À ce moment, l'icône « Wait » sur l'écran LCD clignote et la valeur « PTP » augmente. L'indication du niveau augmente également vers la droite. Lorsque le nombre total de l'indication du niveau atteint 10, la valeur définie de la pression interne a atteint 19,6 kPa.
2. Lorsque l'intérieur de l'appareil et des accessoires est réglé sur 19,6 kPa, « MTP », « PTP » et l'indication du niveau sont automatiquement réinitialisés et l'icône « Measure » s'allume. Dans ce statut, l'appareil est prêt pour la mesure.



## Mesure

### 4. Mesurer la pression linguale maximale

- 1) Confirmer que l'icône « Mesure » de l'appareil est allumé et il est prêt pour la mesure.
- 2) Insérer la Sonde de pression linguale dans la cavité buccale du patient et demander au patient de maintenir l'anneau dur de la Sonde de pression linguale avec les dents avant.

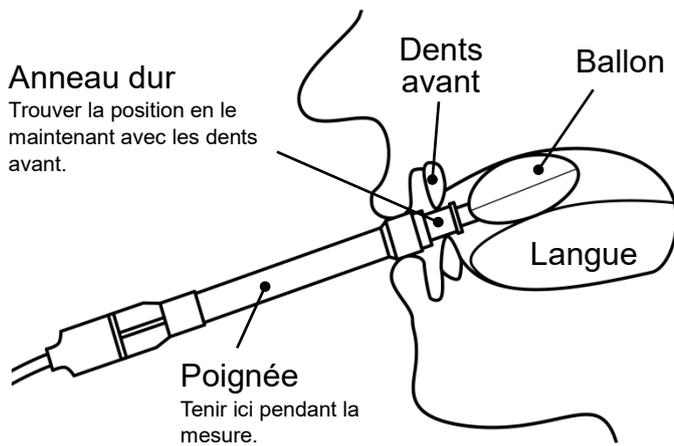
Cela permet de positionner le ballon sur la langue et de prendre des mesures correctes. En même temps, la mâchoire inférieure est fixée.



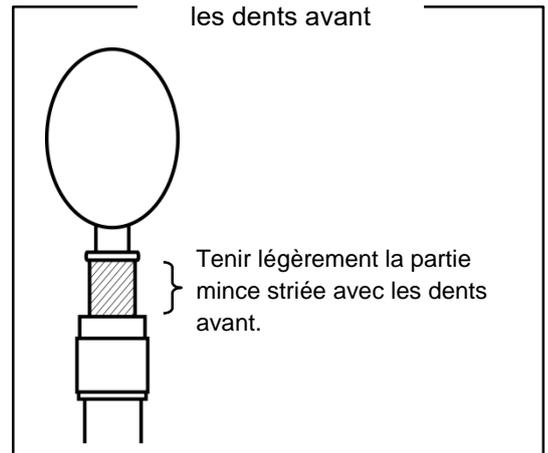
### MISES EN GARDE



- Un utilisateur de prothèse dentaire doit porter sa prothèse pendant la mesure.
- Lui demander de ne pas mordre sur le ballon. Cela pourrait endommager le ballon et rendre la mesure impossible. Il y a aussi un risque d'avaler les fragments du ballon.
- Lorsque de la saisie de l'anneau dur avec les dents avant, demander de ne pas le saisir trop fort. Cela pourrait endommager les dents et les prothèses.

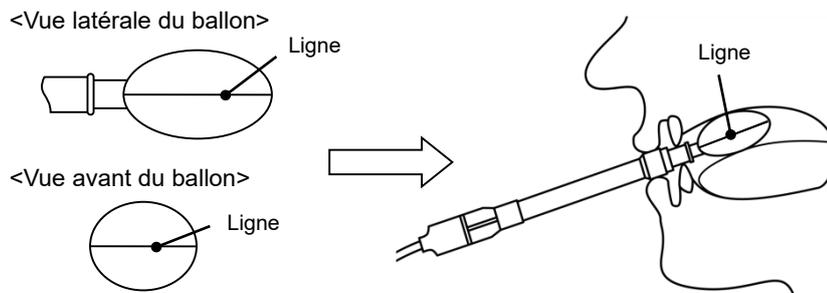


Position à tenir avec les dents avant

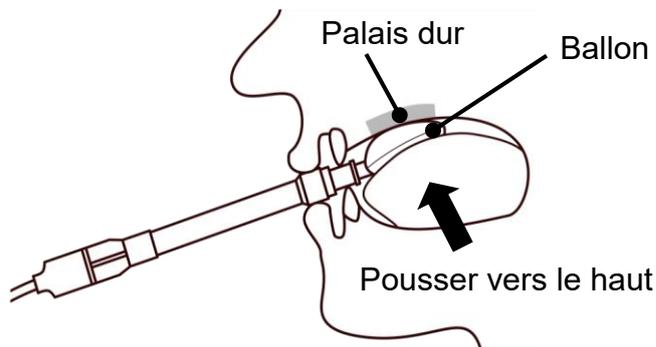


### <POINT>

Prêter attention à l'orientation du ballon et l'insérer dans la cavité buccale de sorte que la surface plane du ballon (la surface sans « ligne ») puisse être positionnée sur la langue. Vérifier l'orientation avant de régler la pression interne pour une identification plus facile.



- 3) Pendant que le patient maintient l'anneau dur avec ses dents avant, demander au patient de pousser la langue vers le haut avec le plus de force possible contre le palais dur et comprimer le ballon pendant plusieurs secondes.



- L'affichage « PTP » indique la pression linguale en temps réel.
- L'affichage d'indication du niveau indique la pression linguale en temps réel de 0-50 kPa en 10 parties.
- Il faut environ 7 secondes pour la compression.

- 4) Arrêter de comprimer au signe de l'opérateur et enregistrer la valeur « MTP » affichée, correspondant à la pression linguale maximale.



Dans ce cas, « 37,6 kPa » est la pression linguale maximale.

- 5) Après la mesure, retirer la Sonde de pression linguale de la bouche du patient.
- 6) Pour répéter la mesure du même patient, de nouveau appuyer sur le bouton Prep/Reset pour réinitialiser les valeurs « MTP » et « PTP ». Après cela, effectuer les opérations 4.1) à 5) de la même manière.

※ Si le « PTP » dépasse 1 kPa, le bouton Prep/Reset devient invalide, éteindre et rallumer l'appareil.

## Fin de la mesure

### 5. Terminer la mesure

- 1) Appuyer sur le bouton marche/arrêt de l'appareil pour l'éteindre.
- 2) Déconnecter la Sonde de pression linguale du Tube de connexion et la jeter correctement.
- 3) Si vous voulez continuer de mesurer le patient suivant, il suffit de connecter la nouvelle Sonde de pression linguale au Tube de connexion et de répéter la procédure à partir de l'étape 2.
- 4) Déconnecter le Tube de connexion de l'appareil une fois que toutes les mesures des patients sont terminées.
- 5) Remettre le capuchon sur le port de Tube de connexion.

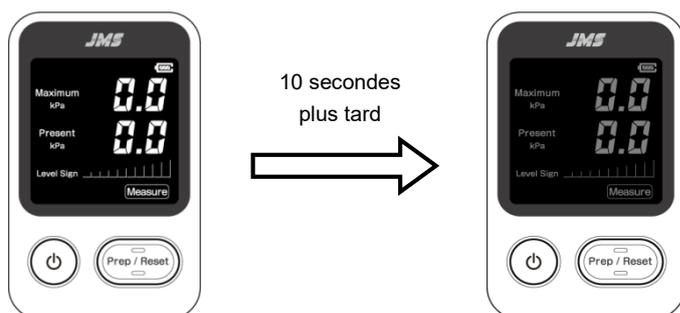
## MESURE CONNECTÉE À UN ORDINATEUR PERSONNEL

1. Retirer le capuchon du port USB de l'appareil.
2. Connecter le port USB de l'appareil au port USB de l'ordinateur personnel avec un câble USB.
3. Allumer l'ordinateur personnel et l'appareil.
4. La pression linguale est mesurée et la valeur de pression linguale est affichée et enregistrée sur un ordinateur personnel.

## FONCTION D'ENREGISTREMENT AUTOMATIQUE

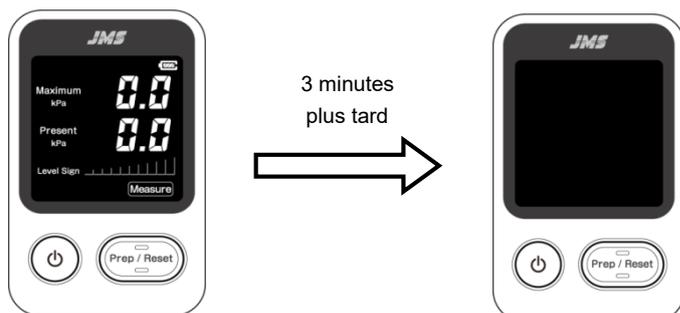
L'appareil passe au statut suivant si aucune opération n'est effectuée après avoir activé l'appareil ou qu'aucune fluctuation de pression de 1,0 kPa ou plus n'est détectée.

- 1) 10 secondes plus tard ⇒ Rétroéclairage obscurci



- ※ La mesure est possible même lorsque le rétroéclairage est obscurci. Lorsqu'une fluctuation de pression de 1,0 kPa ou plus est détectée, la luminosité revient au niveau d'origine.
- ※ Lorsque le bouton Prep/Reset est actionné pour entrer dans le mode de réglage de la pression interne, la luminosité revient également à la valeur initiale.

- 2) 3 minutes plus tard ⇒ ARRÊT



- ※ Si cela se produit, rallumer l'appareil.

# ENTRETIEN ET INSPECTION

## ENTRETIEN QUOTIDIEN

### ■ Compteur digital de pression linguale

1. Éteindre l'appareil et retirer les piles.
2. Essuyer la zone sale avec un chiffon doux et sec.
3. En cas de saletés tenaces, tremper le tissu dans de l'eau et un détergent neutre, bien étreindre, puis essuyer la saleté. Sécher avec un chiffon sec.

### ■ Tube de connexion

1. Déconnecter Tube de connexion du l'appareil.
2. Essuyer la zone sale avec un chiffon doux et sec.
3. En cas de saletés tenaces, le remplacer par un nouveau Tube de connexion, même si son déballage remonte à moins d'un mois.

## INSPECTION QUOTIDIENNE

Une manipulation en bonne et due forme et une inspection quotidienne sont essentielles pour maintenir les performances de l'appareil sur une longue période de temps et assurer une utilisation sûre. Vérifier les éléments suivants avant utilisation.

(Copier pour utilisation)

Élément à vérifier tous les jours		Vérifier
Inspection avant utilisation		
<input type="checkbox"/>	Vérifier si l'appareil présente des dommages, fissures, etc.	
<input type="checkbox"/>	Le manomètre lingual est-il exempt de liquide ou de saleté ?	
<input type="checkbox"/>	Y a-t-il des corps étrangers et des dommages sur le port du Tube de connexion de l'appareil ou sur le connecteur du tube de connexion ?	
<input type="checkbox"/>	Vérifier que le Tube de connexion n'est pas plié ou endommagé.	
Inspection pendant l'utilisation		
<input type="checkbox"/>	L'appareil est-il activé correctement ?	
<input type="checkbox"/>	L'icône de la batterie est-elle faible ?	
<input type="checkbox"/>	L'affichage de veille est-il normal ?	
<input type="checkbox"/>	Le réglage de la pression interne fonctionne-t-il normalement ?	
<input type="checkbox"/>	L'affichage « PTP » et l'icône « Wait » clignotent-ils et l'indication du niveau est-elle normale lors du réglage de la pression interne ?	
<input type="checkbox"/>	L'erreur de pressurisation se produit-elle lors du réglage de la pression interne ?	
<input type="checkbox"/>	Vérifier que l'appareil est prêt à la mesure après avoir réglé la pression interne. L'icône « Measure » est-elle éclairée normalement ?	
<input type="checkbox"/>	Une erreur de mesure se produit-elle pendant la mesure ?	
<input type="checkbox"/>	Y a-t-il de la fumée ou une odeur inhabituelle provenant de l'appareil ?	
<input type="checkbox"/>	Y a-t-il un bruit anormal ?	
Inspection après utilisation		
<input type="checkbox"/>	L'appareil est-il exempt de liquide ou de saleté ?	
<input type="checkbox"/>	Y a-t-il une partie spécifique de l'appareil qui est chaude ?	
<input type="checkbox"/>	Y a-t-il des corps étrangers sur le port du Tube de connexion ou sur le connecteur du tube de connexion de l'appareil, ou est-il endommagé ?	
<input type="checkbox"/>	Vérifier que le Tube de connexion n'est pas plié ou endommagé.	

## ENTRETIEN PAR LE DISTRIBUTEUR

Nous effectuons l'entretien et les inspections décrites ci-dessous. Contactez votre fournisseur pour plus d'informations.

Article	Fréquence	Détails de l'inspection
Inspection périodique	Une fois par an	Vérifier la précision du réglage de la pression interne et la précision de mesure à l'aide de gabarits spéciaux et d'appareils de mesure, et procéder à des réglages et réparations périodiques.

## FRÉQUENCE ET CALENDRIER DE REMPLACEMENT

Fréquence de remplacement	Pièce de rechange
Environ 2 500 mesures	Piles alcalines AA ou accumulateurs nickel-hydrure métallique AA rechargeables (deux piles en même temps) ※ Reportez-vous à la page FR-9 les remplacer.
Chaque mesure	Sonde de pression linguale
Un mois après l'ouverture	Tube de connexion



### CONTRE-INDICATIONS



Il est interdit de réutiliser la Sonde de pression linguale parce que cela conduit à des erreurs de mesure et à des infections.



### MISES EN GARDE



- Lors du remplacement des piles, toujours remplacer deux piles alcalines AA ou deux accumulateurs nickel-hydrure métallique AA rechargeables en même temps.
- Si le Tube de connexion est fortement sale ou plié, il peut conduire à une erreur de mesure. Remplacer le Tube de connexion au besoin.

## INFORMATIONS SUR L'ÉLIMINATION

Les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) ne doivent pas être éliminés avec les déchets ordinaires. Après son utilisation, l'éliminer en bonne et due forme selon les réglementations locales ou nationales.

Sonde de pression linguale est un déchet médical.

Pour les autres articles, veuillez consulter le tableau suivant et le jeter comme déchets généraux sous les instructions des autorités locales ou nationales.

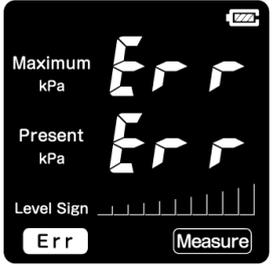
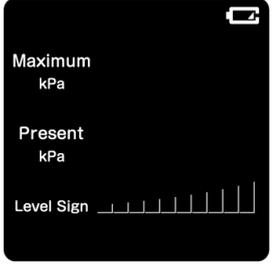


Nom du produit	Composant	Matière
Emballage (matériaux courants)	Boîte	Papier
	Matériau de rembourrage ou sac d'emballage individuel	Polyéthylène
Compteur digital de pression linguale	Corps (y compris les boutons et le couvercle du compartiment à piles)	Copolymère d'acrylonitrile butadiène styrène
	Partie interne	Pièces électriques générales, acier spécial
Tube de connexion	connecteur du tube de connexion	Polycarbonate
	Tube	polyvinyl chlorure
	joint torique	Caoutchouc nitrile
Câble USB		Pièces électriques générales
Étui de rangement		Polyamide

# DÉPANNAGE

## ERREURS AFFICHÉES

Si une erreur se produit pendant l'utilisation, le message d'erreur indiqué ci-dessous s'affiche.

Indicateur d'erreur	Cause	Remède
<p>&lt;Erreur de pressurisation&gt;</p>  <p>Le bip retentit trois fois en guise d'avertissement.</p>	Un composant n'est pas connecté correctement.	Si l'une des connexions est lâche, la reconnecter correctement. (Voir page FR-10.)
	Une Sonde de pression linguale cassée ou Tube de connexion usé a été utilisé.	Remplacer par une nouvelle Sonde de pression linguale ou par un nouveau Tube de connexion. (Voir page FR-10.)
	Actionnement involontaire du bouton d'alimentation ou du bouton Prep/Reset lors du réglage de la pression interne.	De nouveau appuyer sur le bouton Prep/Reset pour régler la pression interne. (Voir page FR-10.)
	Le ballon de la Sonde de pression linguale a été écrasé par erreur lors du réglage de la pression interne.	De nouveau appuyer sur le bouton Prep/Reset pour régler la pression interne. (Voir page FR-10.)
	Le réglage de la pression interne n'a pas été effectué dans le délai spécifié parce que le niveau de la batterie était faible.	Remplacer par de nouvelles piles. (Voir page FR-9.)
L'appareil est défectueux.	Veillez contacter votre fournisseur pour réparation.	
<p>&lt;Erreur de mesure&gt;</p>  <p>Le bip retentit trois fois en guise d'avertissement.</p>	Connexions lâches dans chaque composant pendant la mesure.	Si l'une des connexions est lâche, la reconnecter correctement. (Voir page FR-10.)
	La Sonde de pression linguale ou le Tube de connexion a été cassé pendant la mesure.	Remplacer par une nouvelle Sonde de pression linguale ou un nouveau Tube de connexion. (Voir page FR-10.)
	L'appareil est défectueux.	Contactez notre personnel pour réparation.
<p>&lt;Batterie faible&gt;</p> 	Les piles sont usées.	Remplacer par de nouvelles piles. (Voir page FR-9.)

## DEPANNAGE

Phénomène	Cause	Correctives
Le réglage de la pression interne prend du temps.	Un composant n'est pas connecté correctement.	Vérifier la connexion de chaque pièce. Si elles ne sont pas connectées correctement, les connecter correctement. (Voir page FR-10.)
	Une Sonde de pression linguale cassée ou Tube de connexion usé a été utilisé.	Remplacer par une nouvelle Sonde de pression linguale ou un nouveau Tube de connexion. (Voir page FR-10.)
	Les piles sont usées.	Remplacer par de nouvelles piles. (Voir page FR-9.)
	L'appareil est défectueux.	S'adresser à un service de réparation.
La pression linguale maximale ne peut pas être mesurée correctement et a une valeur anormalement basse (élevée).	L'appareil est défectueux.	S'adresser à un service de réparation.
	Des mesures ont été effectuées alors que le Tube de connexion était plié.	Ré-effectuer la mesure sans le plier.
	Le ballon a été mordu pendant la mesure.	Positionner le ballon correctement et seulement comprimer le ballon avec la langue. (Voir page FR-11-12.)
	Connexions lâches dans chaque pièce pendant la mesure.	Vérifier les connexions lâches et les reconnecter correctement. (Voir page FR-10.)
	La Sonde de pression linguale ou le Tube de connexion était cassé pendant la mesure.	Remplacer par une nouvelle Sonde de pression linguale ou un nouveau Tube de connexion. (Voir page FR-10.)
L'appareil ne démarre pas lorsque le bouton d'alimentation est actionné.	Les piles sont usées.	Remplacer par de nouvelles piles. (Voir page FR-9.)
	Les pôles « + » et « - » de la pile sont inversés.	Insérer les piles dans le bon sens. (Voir page FR-9.)
Un « clic » est émis lorsque l'appareil est allumé, lorsque le bouton Prep/Reset est actionné ou lorsque l'appareil est éteint.	La valve solénoïde s'ouvre et se ferme automatiquement pour remettre le circuit du système de mesure à la pression atmosphérique.	Ceci est normal et n'est pas signe de problème. L'appareil peut être utilisé en toute sécurité.
Même si une nouvelle pile est insérée, l'icône de la pile affiche un niveau faible ou Low battery s'affiche.	Il se peut que la puissance de la batterie ne réponde pas aux critères de l'appareil ou alors elle est dégradée ou usée. ※ Les piles peuvent se détériorer en fonction de l'environnement de stockage.	Si l'icône de la pile affiche un niveau faible, remplacer les piles par des piles neuves. Même si l'icône de la pile affiche un niveau faible, vous pouvez toujours utiliser l'appareil tant que Low Battery n'est pas affiché. (Voir page FR-9.)

# INFORMATIONS CEM

L'appareil répond à la norme CEM (compatibilité électromagnétique) (IEC 60601-1-2:2014/ EN IEC 60601-1-2: 2015).

L'appareil peut conduire à des dysfonctionnements tels que l'erreur LCD (MTP, PTP, d'autres indications), gel, réinitialisation, mise hors tension, etc- s'il n'est pas utilisé dans les conditions environnementales spécifiées et exposé à de fortes perturbations électromagnétiques.

Vérifier la compatibilité suivante avant l'installation et l'utilisation.

Environnement prévu : environnement médical à domicile (domaine résidentiel\_ résidentiel/domicile/établissement de soins)

## ■ Test d'émission

Test d'émission	Niveau standard / test	Conformité
Émissions par conduction	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Non applicable
Émissions par rayonnement		Groupe 1, classe B
Émissions d'harmoniques	IEC 61000-3-2	Non applicable
Variations de tension/émissions de scintillement	IEC 61000-3-3	Non applicable

## ■ Test d'immunité

Test d'immunité	Niveau standard / test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES)	IEC 61000-4-2 ±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15 kV air
Transitoires/charges électriques rapides	IEC 61000-4-4 ±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie	Câble USB ±1kV pour les lignes d'entrée/sortie
Surtension	IEC 61000-4-5 ±1 kV pour ligne(s) à ligne(s) ±2 kV pour ligne(s) à la terre	Non applicable
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique	IEC 61000-4-11 Baisses de tension 0 % cycle $U_T$ 0,5 Angle de phase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % cycle $U_T$ 1 et 70 % UT cycle 25/30 Couche unique phase d'angle 0° Brève interruption 0 % cycle $U_T$ 250/300	Non applicable
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique	IEC 61000-4-8 3 A/m	3 A/m (50/60 Hz)
RF par conduction	IEC 61000-4-6 3 Vrms entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 Vrms en ISM et bandes radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude 80% (1 kHz)	Câble USB 3 Vrms entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 Vrms en ISM et bandes radio amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude 80% (1 kHz)
RF par rayonnement	IEC 61000-4-3 10 V/m 80MHz ~ 2,7 GHz Modulation d'amplitude 80 % (1 kHz)	10 V/m
Immunité aux champs électromagnétiques proches de l'équipement de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3 Selon le tableau-1	Selon le tableau-1

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'appareil.			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Les clients ou l'utilisateur peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'appareil comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée $d$ en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Lorsque $P$ est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences plus élevée s'applique.			
Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
Les intensités du champ des émetteurs RF fixes telles que déterminées par une étude de site électromagnétique <sup>a)</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence <sup>b)</sup> .			
Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :			
Note a) L'intensité du champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les téléphones (mobiles/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, il s'impose d'observer l'appareil pour vérifier s'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.			
b) Sur la plage de fréquences 150 kHz et 80 MHz, les forces du champ doivent être inférieures à 3V/m.			

Tableau 1 – Spécifications d'essai pour l'immunité du port d'enceinte à l'équipement de communication sans fil RF

Fréquence des tests (MHz)	Plage (MHz)	Service de communication	Modulation	Puissance maximale (A)	Distance de séparation (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)	Conformité (Niveau de conformité)
385	380 - 390	TETRA400	Modulation des impulsions 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	Modulation des fréquences* Déviation de ±5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	Modulation des impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900 , TETRA 800, iDEN 820 , CDMA 850, LTE Band 5	Modulation des impulsions 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation des impulsions 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Bande 7	Modulation des impulsions 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation des impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

\* Comme alternative à la modulation de fréquence, la modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée parce que bien qu'elle ne représente pas la modulation actuelle, ce serait le pire des cas.

# GARANTIE ET CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

## GARANTIE

JMS CO., LTD. garantit par les présentes à l'acheteur initial que le COMPTEUR DIGITAL DE PRESSION LINGUALE a été fabriqué dans le plus grand soin et que, s'il est utilisé correctement, il sera exempt de défauts de matériel et/ou de fabrication pendant une période de 18 mois après la date d'expédition depuis l'usine de JMS. Le seul recours en ce qui concerne tout instrument ou composant jugé non conforme à ces normes pendant cette période de garantie est que, après retour et examen par le représentant désigné par JMS, JMS réparera ou remplacera sans frais, à son choix, un instrument jugé défectueux.

Cette garantie ne s'applique pas si l'appareil a été réparé par quelqu'un d'autre que du personnel technique qualifié approuvé par JMS, ou modifié de quelque manière que ce soit qui, selon JMS, affecte sa stabilité ou sa fiabilité; ni si le numéro de série a été modifié, effacé ou supprimé; ni si la faute a été causée par un abus ou une manipulation anormale.

Dans de tels cas, JMS ou son représentant désigné avisera l'acheteur de la décision de JMS et les réparations, le cas échéant, seront facturées aux tarifs normaux du représentant désigné par JMS. Des devis seront soumis avant toute réparation, si demandé.

CETTE GARANTIE EST FAITE AU LIEU D'AUTRES GARANTIES, EXPRESS OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE MARCHANDABILITÉ OU D'APTITUDE À UN BUT PARTICULIER.

## CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

1. L'appareil est un dispositif qui fournit des informations précieuses pour évaluer la fonction de déglutition, mais ne fournit pas d'informations diagnostiques. Nous ne pouvons être tenus responsables des effets négatifs sur l'état de santé à la suite de diagnostics basés sur les mesures de l'appareil.
2. Le résultat mesuré par l'appareil est la valeur obtenue au moment de la mesure. Comme le symptôme peut changer soudainement, ne jugez pas les données de mesure par vous-même, mais contactez un médecin. Nous ne pouvons être responsables des effets négatifs sur l'état de santé.
3. Nous ne sommes pas responsables des dommages causés par les tremblements de terre, les orages, le vent, les inondations, les incendies en dehors de notre responsabilité, les actions de tiers, d'autres accidents, votre intention ou négligence, l'utilisation abusive, ou d'autres conditions anormales.
4. Nous ne sommes pas responsables des dommages involontaires (perte de bénéfices, interruption d'activité, etc.) résultant de l'utilisation de l'appareil ou de la défaillance de l'appareil.
5. Nous ne sommes pas responsables des dommages résultant du non-respect du contenu de ce manuel.
6. Nous ne sommes pas responsables des dommages résultant d'un dysfonctionnement dû à une combinaison d'appareils connectés et de logiciels dans lesquels nous ne sommes pas impliqués.