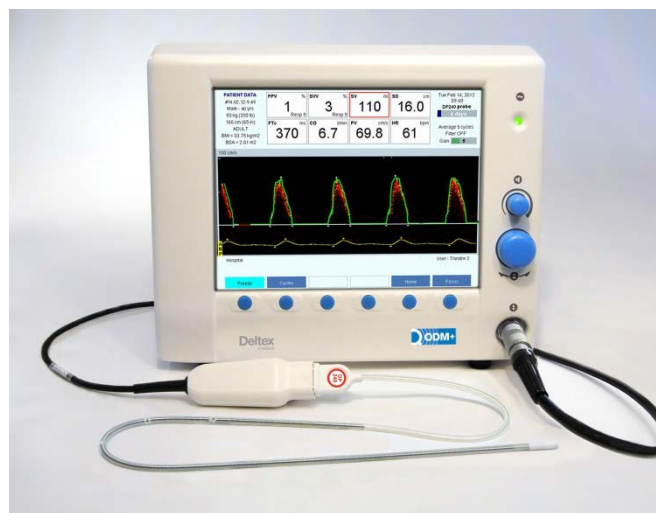




Systeme de monitoring du debit cardiaque et de la volémie



MANUEL D'UTILISATION

Ce manuel d'utilisation présente les caractéristiques du système de monitoring du débit cardiaque et de la volémie CardioQ-ODM+™, et son mode de fonctionnement au moment de la publication. Deltex Medical™ Limited se réserve le droit d'en modifier les caractéristiques à tout moment sans préavis.

Ce manuel d'utilisation décrit le fonctionnement du CardioQ-ODM+ utilisant le logiciel applicatif version 5.0x (x fait référence aux révisions du logiciel qui n'affectent pas les instructions contenues dans le présent manuel d'utilisation).

©2010-2022 Deltex Medical Limited.

Les mises à niveau logicielles seront effectuées par le représentant de Deltex Medical, le cas échéant.

La licence accordée pour l'utilisation du logiciel du CardioQ-ODM+ peut avoir une durée limitée.

Pour plus d'informations, contacter le représentant commercial de Deltex Medical ou le bureau de vente le plus proche.

Deltex Medical Limited,
Terminus Road,
CHICHESTER,
West Sussex,
PO19 8TX.

Tel: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
Email: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Site Internet: www.deltexmedical.com

Deltex Medical est seul habilité à utiliser la marque déposée CardioQ-ODM+.

Manuel d'utilisation, Français – Numéro de pièce
9051-5836 Édition 5.54.4, publié en janvier 2022.
CO 1753.

 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.
Knockmorris,
Cahir, Co.
Tipperary,
E21 R766,
Ireland



Sommaire

1.	Conventions utilisées dans le manuel.....	1
2.	Indications, précautions, avertissements et contre-indications	2
2.1	Indications	2
2.2	Précautions.....	2
2.3	Avertissements	3
2.4	Contre-indications.....	4
3.	Description du moniteur	5
3.1	Panneaux avant et arrière	5
3.2	Position Moniteur, Patient et Utilisateur en utilisation normale	5
3.3	Stockage des données patient	6
3.4	Commande	6
3.5	Utilisation des données dérivées de la pression	7
4.	Sondes Doppler Deltex Medical pour le CardioQ-ODM+	8
4.1	Informations générales	8
4.2	Stockage des sondes	8
4.3	Mise au rebut des sondes	8
4.4	Durée de vie des sondes.....	8
4.5	Sondes orales/nasales pour adultes	8
4.6	Sondes à usage pédiatrique.....	9
4.7	Limites d'utilisation	9
4.8	Nomogramme.....	9
5.	Pour régler l'appareil avant utilisation	11
5.1	Assemblage initial.....	11
5.2	Installation	11
5.3	Pour changer de langue	11
5.4	Réglage de la date, de l'heure ou de l'heure d'été.....	11
5.5	Connexion de la sonde.....	12
5.6	Arrêt du moniteur.....	12
6.	Écrans initiaux	13
6.1	Indication de la durée d'utilisation restante pour la sonde	13
6.2	Identification du patient.....	14
6.3	Écran des données du patient.....	14
6.4	Monitoring d'un nouveau patient	14
6.5	Monitoring d'un patient existant avec une nouvelle sonde	14
6.6	Suppression des patients	15
7.	Obtention d'un Signal de débit (Doppler) correct.....	16
7.1	Mise en place de la sonde.....	16
7.2	Réglage de la plage.....	17
7.3	Réglage du filtre du signal	18
7.4	Réglage du gain du signal	18
7.5	Détermination du flux maximum.....	19
7.6	Écran d'affichage du tracé en temps réel.....	19
7.7	Pour changer le nombre de cycles utilisés pour les calculs de moyennes	20
7.8	Variables relatives au ventilateur	20
7.9	Pour figer l'écran	20
7.10	Déconnexion de la sonde	21
7.11	Rebranchement de la sonde	21
8.	Calculs supplémentaires	22
8.1	Résistance vasculaire systémique (RVS) et indice de résistance vasculaire systémique (IRVS).....	22
8.2	Affichage des calculs de RVS	23
8.3	Transport en oxygène (DO ₂) / Indice de transport en oxygène (DO ₂ I)	23
8.4	Affichage des calculs de la DO ₂	24
9.	Monitoring la pression.....	25
9.1	Étalonnage	25
9.2	Débranchement et rebranchement de la sonde.....	26
10.	Instantanés.....	27

10.1	Pour prendre un instantané	27
10.2	Pour visualiser les instantanés	27
10.3	Comparaison des instantanés	28
10.4	Suppression des instantanés	28
11.	Événements	29
11.1	Pour enregistrer des événements	29
11.2	Récupération des événements	29
12.	Affichage de tendance	30
12.1	Données historiques – tendances continues	30
12.2	Affichage des informations de tendance	30
12.3	Tendances graphiques	31
13.	Pour personnaliser le moniteur	32
13.1	Rétablissement des réglages d'usine	32
13.2	Ajout d'un nom d'hôpital	32
13.3	Connexion à un moniteur patient	32
13.4	Sélection d'un utilisateur	33
13.5	Configurations d'utilisateurs multiples	33
13.6	Définition des profils d'utilisateur	33
13.7	Réglage des résultats par défaut	34
13.8	Réglage des paramètres par défaut de l'appareil	34
14.	Connexion USB et transfert des données du patient	35
14.1	Enregistrement des écrans	35
14.2	Enregistrement des données en continu	35
14.3	Enregistrement du signal	35
14.4	Transfert des données du patient	36
14.5	Transfert de données	37
14.6	Transfert des informations à l'intention de Deltex Medical	37
15.	Démonstration	38
15.1	Utilisation du CardioQ-ODM+ en mode Démo	38
16.	Guide de diagnostic	39
16.1	Diagnostic des pannes	39
16.2	Pour vérifier la version du logiciel	40
17.	Caractéristiques du système	41
17.1	Classification	41
17.2	Performances	41
17.3	Caractéristiques physiques	41
17.4	Caractéristiques environnementales	41
17.5	Mise au rebut	41
17.6	Caractéristiques du système	42
17.7	Sortie acoustique	42
17.8	Sécurité de la sortie acoustique	43
17.9	Plages	43
17.10	Précision	44
17.11	Résultats	46
17.12	Protocoles RS232	46
17.13	Alimentation électrique	46
17.14	Connexions auxiliaires	47
17.15	Symboles de Marquage	48
17.16	Accessoires et pièces de rechange	49
17.17	Sondes et accessoires pour sondes	49
17.18	Câbles de PAS	49
17.19	Compatibilité électromagnétique (CEM)	49
17.20	Déclaration du fabricant	50
18.	Nettoyage, maintenance et garantie	53
18.1	Nettoyage du moniteur	53
18.2	Maintenance périodique	53
18.3	Réparations, révisions et étalonnage	53
18.4	Garantie	54

1. Conventions utilisées dans le manuel

Les symboles ou mentions suivants figurent dans le manuel d'utilisation:



Les symboles de ce type indiquent à l'utilisateur qu'il doit appuyer sur le bouton présent sous la vignette du bouton.



'Puis ou 'Appuyer ensuite sur'.



Remarque.



Avertissement.



Tourner le **Bouton Navigateur** pour effectuer une sélection. Dans le manuel d'utilisation, cela exclut la sélection du bouton.



Appuyer sur le **Bouton Navigateur** pour confirmer la sélection.

Mise Au Point De La Sonde

Les textes ainsi présentés font référence à un écran donné.



Icone de capture d'écran dans les affichages des *Tendances*.



Icone d'enregistrement du signal.



Icone d'enregistrement du signal terminé.



Icone d'enregistrement en cours des données.



Icone de défilement sur l'écran *Tendances Graphiques*.



Enregistrement des données.



Moniteur patient non connecté.



Moniteur patient en cours de connexion.



Moniteur patient connecté.

2. Indications, précautions, avertissements et contre-indications

2.1 Indications

Le CardioQ-ODM+ Deltex Medical est conçu pour être utilisé comme système de monitoring du débit cardiaque et de la volémie.

Deltex Medical fabrique une gamme complète de sondes œsophagiennes Doppler. Elles sont conçues pour être uniquement utilisées par du personnel qualifié et ayant suivi une formation clinique, ou sous sa supervision directe. Toutes ces sondes sont homologuées pour être posées dans l'œsophage par voie orale. Certaines d'entre elles sont également homologuées pour être posées par voie nasale.

2.2 Précautions

Les sondes sont agréées uniquement pour l'insertion par voie orale ou nasale dans l'œsophage, selon le type de sonde. En fonction du mode d'insertion et du type de sonde, le patient peut être sous sédation complète ou sous anesthésie locale ou générale. Lire les instructions d'utilisation figurant sur l'emballage de chaque sonde.

Les données peuvent être modifiées suite au clampage aortique. Cependant, lors du clampage, les données sont fiables et peuvent être utilisées pour la pratique clinique. Les données du clampage ne doivent pas être comparées avec les données obtenues lorsque l'aorte n'est pas clampée.

Les sondes Doppler possèdent une durée maximale d'utilisation préalablement définie et au-delà de laquelle les sondes cessent de fonctionner. Lire les instructions d'utilisation figurant sur l'emballage de chaque sonde.

Aucun cas de complications œsophagiennes majeures n'a été signalé avec l'utilisation des sondes. Comme pour toutes les sondes naso-gastriques ou naso-œsophagiennes, une certaine inflammation locale peut être observée après plusieurs jours.

L'interprétation de la fonction cardiaque doit être effectuée en tenant toujours également compte du reste des symptômes et signes cliniques. Il est conseillé aux utilisateurs de prendre connaissance des documents cliniques publiés par le fabricant étant donné que la période d'apprentissage est susceptible d'altérer l'interprétation des résultats.

Lorsque l'on utilise la variation du volume d'éjection systolique (VVES), la variation de la distance d'éjection (VDE) la variation du pic de vitesse (VPV) ou la variation de la pression différentielle (VPP) pour guider la gestion des fluides, il est important de noter que la sensibilité paramétrique est optimale lorsque le volume courant est $\geq 7-8$ ml/kg et que des volumes courants plus élevés nécessitent des variations supérieures.

Le CardioQ-ODM+ exclut les événements arythmiques en se basant sur la variabilité du rythme cardiaque ($\geq 20\%$) et la variation excessive du volume d'éjection systolique. Cependant, l'utilisateur doit savoir qu'en périodes d'arythmie, la VVES, la VDE, la VPV et la VPP ne doivent pas être utilisées pour guider la gestion des fluides.

Les paramètres VVES, VDE, VPV ou VPP ne sont cliniquement pertinents que chez les patients qui sont sous ventilation mécanique avec thorax fermé. La variation des réglages de la PEP peut influencer sur les mesures hémodynamiques.

Dans les cas où les paramètres VVES, VDE, VPV ou VPP sont susceptibles d'être compromis durant les interventions laparoscopiques, ou lorsque le patient est dans une position telle que la pression est appliquée sur le thorax, par exemple dans les interventions avec un patient en décubitus ventral ou la tête en bas.

2.3 Avertissements

Il existe un risque de perforation de l'oesophage, lors de la mise en place ultérieure de dispositifs naso ou bucco gastriques, quand une sonde Doppler, ou un autre dispositif est déjà en place dans l'oesophage

L'acquisition des données dépend du positionnement de la sonde, de l'anatomie et de la physiologie du patient. Par conséquent, l'interprétation dépend moins des valeurs absolues que des mesures comparatives.

Ne pas trop forcer pendant l'insertion. Retirer la sonde en cas de difficulté et demander conseil.

Lorsqu'une mise en place par voie nasale est envisagée, réaliser un bilan de coagulation afin d'évaluer le risque de saignement nasal.

La sonde "Kinder Doppler probe" (KDP) est à usage pédiatrique et n'est agréée que pour l'insertion par voie orale chez des patients pesant plus de 3 kg.

Le CardioQ-ODM+ n'est pas un moniteur des signes vitaux et ne doit donc pas être utilisé à la place d'un de ces moniteurs.

Cet appareil n'est pas prévu pour une utilisation en présence d'agents anesthésiques inflammables à l'air ou l'oxygène ou en présence de monoxyde d'azote.

Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit obligatoirement être branché sur une prise secteur de terre.

Toute altération de cet équipement est interdite.

Toute connexion non autorisée sur les ports auxiliaires peut compromettre la sécurité du patient. Ne brancher aucun appareil qui ne soit de qualité médicale (conforme à la norme IEC 60601-1) sur le CardioQ-ODM+ lorsque le moniteur est relié à un patient, sauf si un isolateur de qualité médicale conforme à la norme IEC 60601-1 est utilisé.

Les sondes DPn, I₂n et KDP sont agréées pour n'être utilisées que sur un seul patient et doivent être mises au rebut dès que leur utilisation sur ce patient terminée. La sonde ne doit, en aucun cas, être utilisée sur un autre patient.

Les mises en garde et les mentions de limites obligatoires figurent sur l'emballage de la sonde.

Toutes les sondes ne sont pas agréées pour une insertion par voie nasale chez des enfants et le CardioQ-ODM+ n'est pas agréé pour être utilisé pour des patients de moins de 3 kg.

NE PAS tirer sur les câbles pour les débrancher de la prise.

Si de l'espace doit être libéré pour un patient lors de la connexion d'une sonde, le patient dont la date de dernière utilisation est la plus ancienne est automatiquement supprimé, sans aucune intervention de l'utilisateur.

Lorsque la durée d'utilisation de la sonde arrive à expiration, le message "Sonde périmée" s'affiche dans une barre orange et le Mode de monitoring du débit (Doppler) est immédiatement interrompu. Si des données de pression valides sont affichées, le mode Monitoring de la pression se poursuivra pendant 12 heures au maximum. S'il est nécessaire de poursuivre la surveillance du patient en mode Monitoring du débit (Doppler), la sonde devra être remplacée au plus vite.

Le CardioQ-ODM+ peut conserver les renseignements sur 16 patients. Si de l'espace doit être libéré pour un patient lors de la connexion d'une sonde, le patient dont la date de dernière

utilisation est la plus ancienne est automatiquement supprimé, sans aucune intervention de l'utilisateur.

Les données des patients seront automatiquement supprimées pour créer l'espace.

Un mauvais réglage de la plage/l'échelle aura un impact sur les données affichées.

Chaque fois que cela est possible, le traitement du patient doit être réalisé avec les mêmes réglages de filtre. La modification des réglages du filtre en cours de monitoring ou l'utilisation du filtre alors qu'il n'est pas nécessaire peuvent être à l'origine d'un mauvais positionnement des flèches de base et peuvent avoir des retentissements sur le compte-rendu des résultats. Il convient d'en tenir compte lors de l'interprétation des données graphiques ou de tendance.

Les données ne seront pas affichées si le rapport rythme cardiaque/ rythme respiratoire est <4, autrement dit, il doit y avoir au moins 4 battements de cœur dans chaque période respiratoire. Elles ne seront pas non plus affichées si la variabilité du rythme cardiaque est >20%. Le rythme respiratoire doit être situé dans l'intervalle 7-40bpm.

Si les réglages d'usine du CardioQ-ODM+ sont rétablis, la langue sélectionnée reviendra au réglage par défaut, l'anglais (britannique), toutes les données historiques mémorisées par le moniteur seront effacées ainsi que les profils d'utilisateur.

Le branchement de dispositifs alimentés par le secteur sur le port USB est totalement interdit.

Déconnecter d'abord l'alimentation pendant au moins 30 secondes.

Les valeurs des dimensions du faisceau de sortie et l'intensité du faisceau de sortie sont obtenues à partir des dimensions géométriques du cristal fournies par le fabricant.

2.4 Contre-indications

Les sondes Doppler (DPn et I₂n) ne doivent pas être insérées chez des patients de moins de 16 ans.

Ne pas utiliser en cas de lésion nasale apparente ou susceptible de se produire.

Ne pas utiliser en présence de polypes nasaux.

Ne pas utiliser en cas de traumatisme facial.

Ne pas utiliser lorsqu'il existe un risque de lésion cérébrale.

Ne pas utiliser chez les patients sous pompe intra-aortique.

Ne pas utiliser en présence d'un carcinome du pharynx, du larynx ou de l'œsophage.

Ne pas utiliser en cas d'anévrisme de l'aorte thoracique.

Ne pas utiliser en cas de nécrose tissulaire de l'œsophage ou des voies nasales.

Ne pas utiliser à proximité immédiate d'une chirurgie au laser.

Ne pas utiliser chez les patients présentant une pathologie pharyngo-œsophago-gastrique et/ou une diathèse hémorragique sévère.



Lire les instructions d'utilisation figurant sur l'emballage de chaque sonde pour des informations détaillées sur les précautions et avertissements liés à l'utilisation de la sonde.

Pour obtenir de plus amples renseignements, y compris un rapport technique sur le fonctionnement du monitoring par doppler œsophagien, des résumés des essais cliniques randomisés et les antécédents observés, veuillez vous rendre sur www.deltexmedical.com.

3. Description du moniteur

3.1 Panneaux avant et arrière



- A. Voyant lumineux vert. Lorsqu'il est allumé, il indique que l'alimentation électrique sur secteur est présente et que l'appareil est en marche.
- B. Affichage couleurs à cristaux liquides.
- C. **Bouton de Réglage du Volume.**
- D. **Bouton Navigateur** permettant d'effectuer des sélections.
- E. Six boutons donnant accès aux fonctions du moniteur.
- F. Prise de branchement du câble d'interface patient.

Figure 3.1.1. Avant du moniteur.



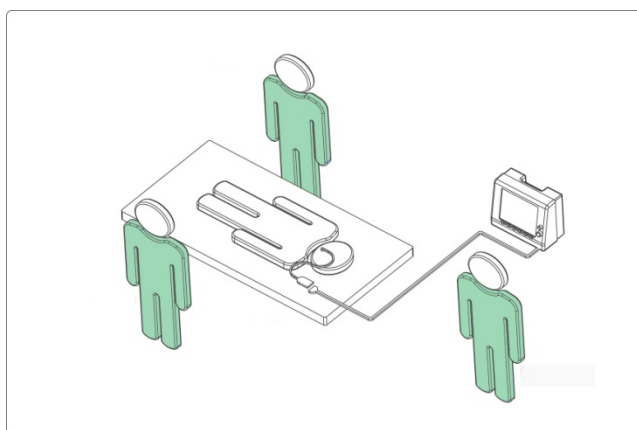
- A. Les ports d'aération situées à l'arrière et dans le fond de l'appareil servent au refroidissement, et ne doivent **EN AUCUN CAS** être obstruées.
 - B. Port USB.
 - C. Modèle et numéro de série.
 - D. Interrupteur marche/arrêt.
 - E. Prise d'alimentation secteur.
 - F. Port série (RS232).
 - G. Port réseau (UTP) pour un usage ultérieur.
 - H. Connecteur de convertisseur analogique/numérique (ADC).
 - I. Terminal de mise à la terre équipotentielle, si besoin est.
- Voir la Section 17.14.**

Figure 3.1.2. Arrière du moniteur.



Toute connexion non autorisée sur les ports auxiliaires peut compromettre la sécurité du patient. Ne brancher aucun appareil qui ne soit de qualité médicale (conforme à la norme IEC 60601-1) sur le CardioQ-ODM+ lorsque le moniteur est relié à un patient, sauf si un isolateur de qualité médicale conforme à la norme IEC 60601-1 est utilisé.

3.2 Position Moniteur, Patient et Utilisateur en utilisation normale



3.3 Stockage des données patient

Le moniteur peut mémoriser les données de 16 patients indéfiniment ou jusqu'à ce que les patients soient supprimés du moniteur. Ces données peuvent être transférées. **Voir la section 14.4.**

3.4 Commande

Maj.

Deux rangées de vignettes de boutons sont disponibles en bas de l'écran. Ce bouton permet de passer d'une rangée à l'autre. Si un bouton n'a pas de fonction sur un écran donné, aucune vignette n'est affichée pour ce bouton.

Accueil

Ce bouton est présent sur de nombreux écrans. Lorsqu'il est sélectionné, il permet d'afficher le menu principal. Ce menu offre un choix de vues différentes. Ce bouton est parfois utilisé pour entamer la navigation.

Terminé

Ce bouton permet également de confirmer une sélection et de quitter un écran en cours. Appuyer sur ce bouton pour monter d'un niveau dans le menu et accéder au bouton **Accueil**.

Continuer

Ce bouton permet également de confirmer une sélection et de quitter un écran en cours.

Annuler

Ce bouton permet d'annuler une sélection et de quitter un écran en cours. Appuyer sur ce bouton pour monter d'un niveau dans le menu et accéder au bouton **Accueil**.

Tourner le **Bouton Navigateur** pour effectuer une sélection. La zone de couleur cyan, si elle est présente sur l'écran, signale le paramètre sur lequel le **Bouton Navigateur** est actif.



Cette icône est présente lorsque le **Bouton Navigateur** contrôle une zone donnée de l'écran *Tendances Graphiques*.

Si le **Bouton Navigateur** n'est pas utilisé pour faire défiler l'affichage ou effectuer une sélection dans une liste, etc., il peut être utilisé pour sélectionner une fonction et une pression sur le **Bouton Navigateur** permettra alors d'activer cette fonction lorsqu'elle est disponible. La fonction disponible sera affichée en cyan. Faire tourner le **Bouton Navigateur** permettra de sélectionner les autres fonctions sur l'une ou l'autre ligne.

Appuyer sur le **Bouton Navigateur** pour confirmer la sélection, ou appuyer sur **Terminé** ou sur **Continuer**.










Les boutons **Valider les données** ou **Confirmer** ne peuvent pas être sélectionnés ou activés à l'aide du **Bouton Navigateur**. Ces boutons doivent être pressés directement.

Un message de confirmation sera affiché en jaune dans certaines circonstances, en cas de sélection accidentelle.

Un message sera affiché sur fond jaune pour informer l'utilisateur de certains événements ou de suggestions de modifications.

Divers écrans permettent de saisir du texte. Suivre les instructions à l'écran pour saisir le texte lorsqu'un message vous y invite. Utiliser le **Bouton Navigateur** comme décrit plus haut et insérer des lettres majuscules ou minuscules ou des chiffres à l'aide des commandes présentées dans le **tableau 3.4.1**.

	Début	Pour revenir au début
	Effacer	Pour supprimer un caractère
	Fin	Pour aller à la fin de la chaîne de caractères
	Insérer	Pour insérer un caractère
	Gauche	Pour se déplacer d'un caractère vers la gauche
	Droite	Pour se déplacer d'un caractère vers la droite
	Maj.	Pour basculer entre les majuscules et les minuscules



En cas d'erreur fatale ou de défaillance du moniteur, un message d'erreur s'affiche sur fond rouge dans la partie centrale de l'écran et l'appareil s'arrête. Noter le code de l'erreur, car il pourra être demandé par Deltex Medical. Pour rétablir la situation, éteindre puis rallumer l'appareil. Si la panne persiste, contacter votre représentant Deltex Medical.

3.5 Utilisation des données dérivées de la pression



Afin d'utiliser les données dérivées de la pression, la saisie d'une pression sanguine artérielle (PSA) est nécessaire.

Ces saisies doivent être à l'échelle 1v=100mmHg.

4. Sondes Doppler Deltex Medical pour le CardioQ-ODM+

4.1 Informations générales

Deltex Medical fabrique une gamme de sondes Doppler prévues pour être utilisées avec le CardioQ-ODM+. Ces sondes sont fournies dans divers lots, sous emballage individuel. Ces lots sont vendus séparément.



Se reporter à l'étiquetage de la sonde pour vérifier que la sonde est adaptée au patient et au type de mise en place souhaité. Des avertissements sont affichés à l'écran si les données saisies pour le patient indiquent que la sonde raccordée ne convient pas ou si une méthode particulière de mise en place doit être utilisée. Certains types de sondes peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays. Pour plus de précisions sur les sondes disponibles, contacter le représentant local de Deltex Medical.



Prendre garde en sortant la sonde de son emballage car le ressort interne déplie et redresse alors la sonde.



Les sondes DPn, I₂n et KDP sont agréées pour n'être utilisées que sur un seul patient et doivent être mises au rebut dès que leur utilisation sur ce patient terminée. La sonde ne doit, en aucun cas, être utilisée sur un autre patient.



Les mises en garde et les mentions de limites obligatoires figurent sur l'emballage de la sonde.

4.2 Stockage des sondes

Toutes les sondes doivent être conservées dans un endroit sec et ne doivent pas être exposées directement aux rayons UV et aux odeurs fortes. La plage idéale de température de conservation est comprise entre **-20°C et 60°C**. Les sondes peuvent être conservées à des températures inférieures, en dessous de **-20°C**, auquel cas il faut les laisser se réchauffer au moins **30 minutes** à température ambiante, avant leur utilisation. Il est possible que la tige de la sonde devienne rigide si la température est trop basse.

4.3 Mise au rebut des sondes

Les sondes usagées doivent être éliminées conformément aux directives en vigueur concernant les déchets cliniques.



Les sondes Doppler fabriquées par Deltex Medical contiennent des matériaux qui ne sont pas entièrement détruits par incinération.

4.4 Durée de vie des sondes

Lorsque le délai d'utilisation expire, la sonde cesse immédiatement de fonctionner. Des avertissements sonores et visuels sont émis dans la zone des *Données De La Sonde* 20 minutes et 5 minutes avant l'expiration de la sonde, ce qui laisse le temps de préparer une nouvelle sonde s'il est nécessaire de poursuivre le monitoring du patient. **Voir la section 6.5.** Toutes les données de l'historique mémorisées par le CardioQ-ODM+ qui reçoit la nouvelle sonde sont transférées vers cette nouvelle sonde. Les données mémorisées par d'autres appareils CardioQ-ODM+ ne sont pas transférées.

4.5 Sondes orales/nasales pour adultes

Les sondes oesophagienne Doppler (DPn) et I₂n sont destinées à être insérées par voie orale et par voie nasale et ont une durée d'utilisation limitée (indiquée sur l'emballage de la sonde). La durée d'utilisation restante de la sonde est affichée sur l'écran. Les sondes DPn et I₂n sont livrées stériles.

Ces sondes ont une longueur d'environ 90 cm. Elles sont agréées uniquement pour une insertion par voie orale ou nasale dans l'œsophage d'un seul patient âgé d'au moins 16 ans.

Pour faciliter le positionnement de la sonde, trois repères de profondeur, situés respectivement à 35 (repère 1), 40 (repère 2) et 45 cm (repère 3), sont imprimés sur la gaine. Bien que les caractéristiques des patients varient d'un individu à l'autre, chez l'adulte, le signal est généralement obtenu à une profondeur comprise entre 35 (1) et 40 cm (2) pour une sonde insérée par voie orale ou à une profondeur comprise entre 40 (2) et 45 cm (3) pour une sonde insérée par voie nasale. Pour les patients plus grands, la profondeur d'insertion sera plus importante et pour les patients plus petits elle sera moins importante.



Si des sondes de la gamme **DPn** sont utilisées, le patient **doit** être sous sédation complète ou sous anesthésie générale.



Si des sondes de la gamme **I₂n** sont utilisées, le patient **peut** être éveillé ou sous sédation complète ou anesthésie générale. En l'absence de sédation complète ou d'anesthésie générale, un anesthésique local peut être appliqué dans la cavité nasale et au fond de la gorge. La sonde **doit** être insérée par voie nasale chez les patients "éveillés".

4.6 Sondes à usage pédiatrique

La sonde Doppler Deltex Medical destinée aux emplois pédiatriques est la sonde "Kinder Doppler Probe" (KDP).

La sonde KDP mesure 72 centimètres de long et a une durée d'utilisation maximum définie sur l'emballage de la sonde. La sonde KDP est fournie stérile.



Elle est agréée uniquement pour une insertion par voie **ORALE** dans l'œsophage d'un patient unique pesant plus de 3 kg. Le patient **doit** être sous sédation complète ou sous anesthésie générale.

La gaine de la sonde possède six repères de profondeurs visibles par transparence à travers le revêtement, commençant à 15 (cm) et allant jusqu'à 40 (cm) par paliers de 5 (cm). Ces repères servent de guide pour faciliter le bon positionnement de la sonde. Les signaux sont généralement obtenus selon les indications fournies dans le tableau suivant :

Taille du patient (en cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Supérieure à 140
Profondeur d'obtention (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

4.7 Limites d'utilisation

Âge	0-127 ans
Poids	3 à 450 kg
Hauteur	45 à 300 cm



Certaines sondes peuvent ne pas être compatibles avec tous les moniteurs. **Voir la section 4.1.**

4.8 Nomogramme

Nomogramme des adultes:		Nomogramme pédiatrique:	
Âge:	16 à 99 ans.	Âge:	0 à 15 ans.
Poids:	30 à 150kg.	Poids:	3kg à 60kg.
Taille:	149 à 212cm.	Taille:	50cm à 170cm.



Le nomogramme pédiatrique est disponible avec la KDP.



Toutes les sondes ne sont pas agréées pour une insertion par voie nasale chez des enfants et le CardioQ-ODM+ n'est pas agréé pour être utilisé pour des patients de moins de 3 kg.



Si l'âge, le poids et la taille du patient sont tels que le nomogramme ne peut être utilisé pour calculer le débit volumétrique, le message "Linéaire" est affiché, et la ou les valeurs qui se trouvent en dehors des limites sont affichées en rouge. Si l'utilisation du nomogramme est exclue, un nombre réduit de variables (linéaires) est disponible sur l'affichage.

5. Pour régler l'appareil avant utilisation

5.1 Assemblage initial

Avant de programmer le moniteur pour son utilisation, vérifier la présence des éléments suivants :

- CardioQ-ODM+
- Câble d'alimentation
- Manuel d'utilisation
- Câble d'interface patient
- Câble de raccordement de la pression adapté



Lors de la première mise sous tension, une confirmation de la date et de l'heure peut être demandée.

Une sonde Doppler œsophagienne Deltex Medical adaptée sera également nécessaire.



En cas d'articles manquants, contacter Deltex Medical ou son représentant.

5.2 Installation

Brancher le câble d'interface patient et le câble d'alimentation sur les prises appropriées. **Voir les figures 3.1.1 et 3.1.2.**



NE PAS tirer sur les câbles pour les débrancher de la prise.

Raccorder le câble d'interface de pression artérielle à la fiche ADC située à l'arrière du CardioQ-ODM+. **Voir la Figure 3.1.2.**



Prendre contact Deltex Medical pour toute assistance supplémentaire relativement à l'installation.

Allumer le CardioQ-ODM+ à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière du moniteur. **Voir la figure 3.1.2.** Un écran s'affiche alors au bout de 15 secondes environ dans la langue actuellement sélectionnée. Si la langue, la date ou l'heure ne sont pas correctes, leur réglage doit être modifié. **Voir les sections 5.3 et 5.4.**

5.3 Pour changer de langue



Cette opération est possible uniquement lorsque aucune sonde n'est branchée.



Les moniteurs sont fournis avec plusieurs langues disponibles déjà installées. Si la langue souhaitée n'est pas proposée, contacter le représentant local de Deltex Medical pour obtenir des informations.

5.4 Réglage de la date, de l'heure ou de l'heure d'été



Cette opération est possible uniquement lorsque aucune sonde n'est branchée.



Une fois que les sondes sont utilisées avec le CardioQ-ODM+, tout changement d'heure ou de date, autres que le passage à l'heure d'été ou d'hiver ou les corrections des petites déviations par rapport à l'heure exacte, risque de provoquer l'expiration prématurée des sondes. Lorsqu'une sonde est branchée, seule l'heure d'été ou d'hiver peut être modifiée.

Pour accéder à l'écran Réglage Heure/Date:



Pour régler les heures,



Pour régler les minutes, Régler l'heure ►  ►  OU Suivant

Pour régler l'année, Régler la date ►  ►  OU Suivant

Pour régler le jour et le mois, Régler la date ►  ►  OU Suivant

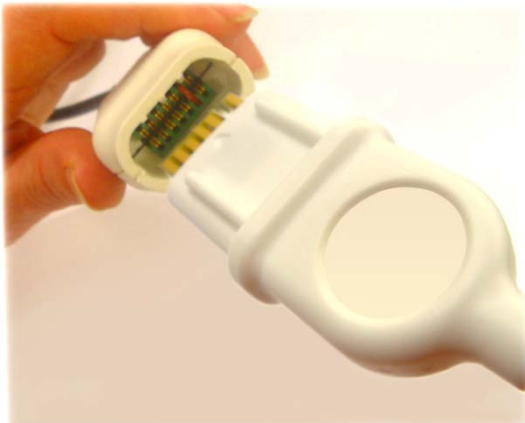


Si l'heure dépasse la fin ou le début du jour, la date changera.
Si la date dépasse la fin ou le début de l'année, l'année changera.

Pour passer à l'heure d'été ou d'hiver, Heure d'été ► Terminé

Si l'heure d'été est activée, une heure est ajoutée à tous les réglages de l'heure avant d'apparaître sur le moniteur.

5.5 Connexion de la sonde



Afin de surveiller un patient et recueillir les données, il est important de connecter une sonde adaptée au moniteur. Le connecteur de la sonde ne peut se brancher que d'une seule façon dans l'extrémité du câble d'interface du patient, et il doit être bien enfoncé. La bonne orientation est illustrée sur la photo de gauche.

Figure 5.6.1. Branchement de la sonde sur le câble d'interface patient.

5.6 Arrêt du moniteur

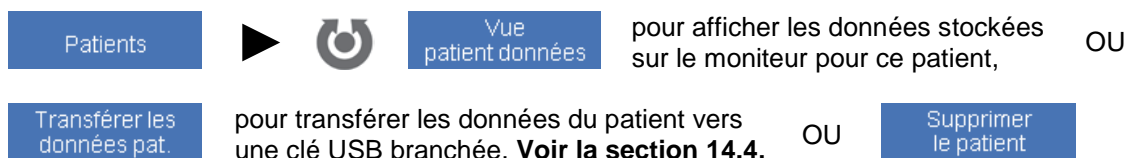
Pour éteindre le CardioQ-ODM+, utiliser l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière du moniteur. Il n'y a aucune procédure particulière de mise hors tension. Le CardioQ-ODM+ peut être éteint à tout moment sans risque d'endommager le moniteur ou son logiciel; il est toutefois prudent d'attendre quelques secondes après avoir modifié les paramètres du moniteur.

En position d'arrêt, l'interrupteur coupe le moniteur de l'alimentation secteur.

6. Écrans initiaux

Lorsque le CardioQ-ODM+ est mis en marche, le premier écran qui s'affiche varie selon qu'une sonde est raccordée ou non et selon que la sonde raccordée est valide ou non:

- Si aucune sonde n'est raccordée, l'utilisateur peut accéder au mode Démonstration (**voir la section 15**), visualiser les données d'un patient de son choix, récupérer les données d'un patient de son choix ou supprimer les patients existants.



pour supprimer définitivement un patient du moniteur.

- Si une sonde incompatible est raccordée, un message apparaîtra à cet effet. Rectifier la situation en branchant une sonde Deltex Medical adaptée sur le câble d'interface patient.
- Si une sonde non valide est raccordée, contacter le représentant local de Deltex Medical ou utiliser un type de sonde adapté au CardioQ-ODM+.
- Si une sonde dont la durée de vie a expiré est connectée, un message apparaîtra à cet effet. Si les données enregistrées concernant cette sonde sont disponibles, l'utilisateur pourra visualiser ou transférer les données. **Voir les sections 12.2 et 14.4.**
- Si une sonde neuve est raccordée, les données peuvent être récupérées dans la liste des patients afin de poursuivre le monitoring d'un patient donné ou les informations d'un nouveau patient peuvent être saisies. **Voir les sections 6.4 et 6.5.**
- Si une sonde déjà utilisée est raccordée, commencer ou poursuivre le monitoring ou transférer les données. **Voir les sections 6.2 et 14.4.**



Si de l'espace doit être libéré pour un patient lors de la connexion d'une sonde, le patient dont la date de dernière utilisation est la plus ancienne est automatiquement supprimé, sans aucune intervention de l'utilisateur.

6.1 Indication de la durée d'utilisation restante pour la sonde

Lorsqu'une sonde est raccordée au CardioQ-ODM+, la durée d'utilisation restante de la sonde est affichée sous la forme d'une barre de couleur et sous forme textuelle en haut à droite de l'écran.

Au fur et à mesure que la durée d'utilisation restante de la sonde diminue, la barre change de couleur et l'unité des traits de repère passe des jours aux heures, puis aux minutes.

Lorsque la durée d'utilisation restante de la sonde atteint 20 puis 5 minutes, la barre passe au rouge et un avertissement sonore est émis. Tous les boutons passent sur "Couper l'alarme" et toute pression de l'un des boutons ou du **Bouton Navigateur** a pour effet de couper l'avertissement sonore. Si une sonde est raccordée alors que sa durée d'utilisation restante est inférieure à 20 ou 5 minutes, cet avertissement est également déclenché lorsque la fonction *Mise Au Point De La Sonde* est activée.




Lorsque la durée d'utilisation de la sonde arrive à expiration, le message "Sonde périmée" s'affiche dans une barre orange et le Mode de monitoring du débit (Doppler) est immédiatement interrompu. Si des données de pression valides sont affichées, le mode Monitoring de la pression se poursuivra pendant 12 heures au maximum. S'il est nécessaire de poursuivre la surveillance du patient en mode Monitoring du débit (Doppler), la sonde devra être remplacée au plus vite.

6.2 Identification du patient

Un code d'identification doit être affecté à chaque patient. Sur l'écran *Nouvelle Sonde*, un numéro d'identification généré automatiquement par le CardioQ-ODM+ peut être utilisé; l'utilisateur a également la possibilité de saisir un identifiant personnalisé. Le numéro d'identification automatique est généré d'après la date et l'heure de raccordement de la sonde.

Sur l'écran *Nouvelle Sonde*,  OU  ►  OU

 pour saisir le texte. **Voir la section 3.4.**

Si le numéro d'identification automatique est utilisé, il peut être modifié ultérieurement pour être remplacé par un identifiant plus adapté lorsque la sonde déjà utilisée est à nouveau raccordée. **Voir la section 3.4.**

Sur l'écran *Sonde Utilisée*,  ►  ►  ►  ►





Si une sonde commence à être utilisée sur un CardioQ/CardioQP et est par la suite utilisée sur un CardioQ-ODM+, un identifiant automatique est généré.

6.3 Écran des données du patient

L'écran *Données Du Patient* permet de saisir et d'afficher l'âge, le poids et la taille du patient. Certains de ces renseignements sont utilisés pour calculer la surface corporelle (SC), ainsi que d'autres constantes nécessaires pour déterminer le volume d'éjection systolique et le débit cardiaque. Le numéro de série du CardioQ-ODM+, le numéro de série de la sonde et sa durée d'utilisation restante sont également affichés à l'écran.

Suivre les instructions à l'écran pour saisir les données du patient.

6.4 Monitoring d'un nouveau patient

Sur l'écran *Nouvelle Sonde*:  ►  OU  ► 



pour saisir un autre identifiant pour le patient. **Voir les sections 3.4 et 6.2.**



Le CardioQ-ODM+ peut conserver les renseignements sur 16 patients. Si de l'espace doit être libéré pour un patient lors de la connexion d'une sonde, le patient dont la date de dernière utilisation est la plus ancienne est automatiquement supprimé, sans aucune intervention de l'utilisateur.

6.5 Monitoring d'un patient existant avec une nouvelle sonde

Les données du patient déjà mémorisées par le moniteur sont alors affichées à l'écran.

Sur l'écran *Nouvelle Sonde*:  pour sélectionner un patient, ► 

L'identifiant du patient peut être modifié si l'identifiant automatique n'a pas déjà été changé avant que le bouton **Valider les données** ne soit pressé. **Voir les sections 3.4 et 6.2.**



Toutes les données existantes pour ce patient seront alors associées à la nouvelle sonde.

6.6 Suppression des patients

Toutes les données des patients resteront dans le CardioQ-ODM+ jusqu'à ce qu'elles soient supprimées. Un patient peut être supprimé manuellement si les données ne sont plus utiles. **Voir les sections 6 et 14.4.**



Les données des patients seront automatiquement supprimées pour créer l'espace. Voir la section 6.

Sur l'écran
Nouvelle Sonde:



Supprimer
le patient



Confirmer

OU

Annuler

7. Obtention d'un Signal de débit (Doppler) correct

7.1 Mise en place de la sonde

Sur l'écran *Mise Au Point De La Sonde*, le signal Doppler et les signaux sonores associés sont activés.

Le bon positionnement de la sonde, pour obtenir un signal optimal, est essentiel. En effet, le mauvais positionnement de la sonde nuira à la précision des données affichées sur l'écran. **Voir les Figures 7.1.1 et 7.1.2.**

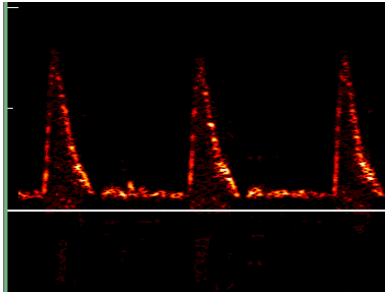


Figure 7.1.1. Signal satisfaisant.

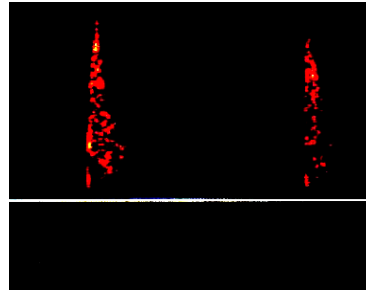


Figure 7.1.2. Courbe mal définie.

La sonde pouvant se déplacer, il est crucial d'obtenir le meilleur signal possible pendant le monitoring. Il peut être nécessaire de revenir à l'écran *Mise Au Point De La Sonde* et d'optimiser à nouveau le signal.



Identifier les repères de profondeur adaptés sur la sonde et l'insérer jusqu'au repère proximal approprié, puis opérer une rotation jusqu'à obtenir le signal caractéristique. Si ce signal ne peut être obtenu, rétracter légèrement la sonde et réitérer la rotation. Recommencer jusqu'à obtenir un signal correct. Le signal correct s'accompagne également d'un signal sonore caractéristique.



Réglez la position de la sonde jusqu'à obtenir la courbe aortique la plus claire et la mieux définie possible, en termes d'affichage visuel et de niveau sonore. En règle générale, la courbe aortique ayant le pic de vitesse le plus élevé indique le meilleur signal. **Voir la Figure 7.1.1.**

Une courbe aortique « idéale » doit avoir un contour bien défini et net, avec un centre à prédominance noire, et une petite quantité de blanc vers le contour de la courbe. **Voir les Figures 7.1.1 et 7.1.2.**

La ligne verte visible sur l'écran *Exécution* correspond au traceur de vitesse maximum et doit suivre étroitement le contour de la courbe. Le traceur maximum ne doit présenter aucun "pic".

Les trois flèches blanches doivent être visibles au début et à la fin du débit systolique ainsi qu'au pic de vitesse. **Voir la Figure 7.3.1.** Le mauvais positionnement des flèches aura un impact sur les données affichées. **Voir la Figure 7.1.3.** Recommencer la mise au point de la sonde.

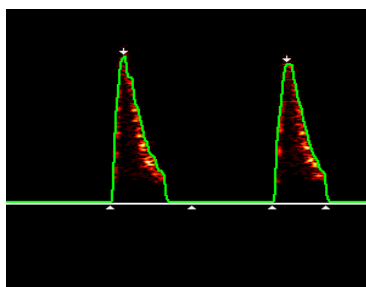


Figure 7.1.3. Mauvais positionnement des flèches blanches.

Les signaux recueillis dans des vaisseaux autres que l'aorte descendante donneront des résultats incorrects. Voir les Figures 7.1.4 à 7.1.7.

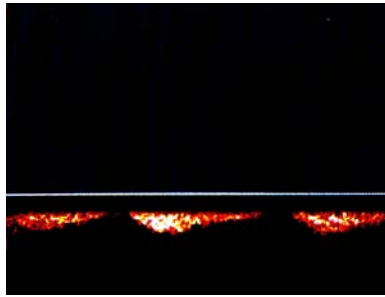


Figure 7.1.4. Signal veineux.

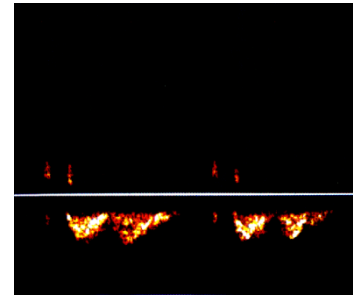


Figure 7.1.5. Signal cardiaque.

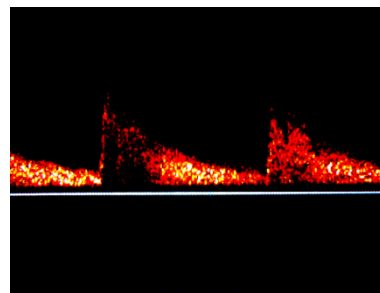


Figure 7.1.6. Axe coélique.

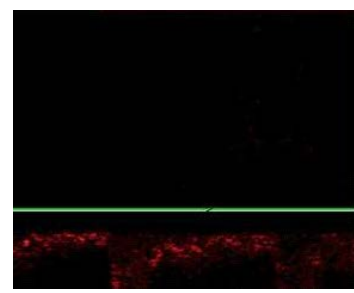


Figure 7.1.7. Artère pulmonaire.

7.2 Réglage de la plage

Pour une utilisation optimale, le pic de la courbe affichée doit se situer dans la moitié supérieure de la zone d'affichage, mais sous le marqueur du haut de la plage/l'échelle.



Un mauvais réglage de la plage/l'échelle aura un impact sur les données affichées. Voir les Figures 7.2.1 et 7.2.2.

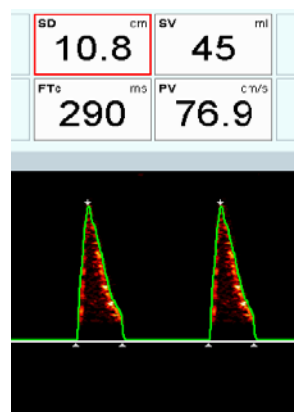


Figure 7.2.1. Plage de 100cm/s, appropriée pour ce patient.

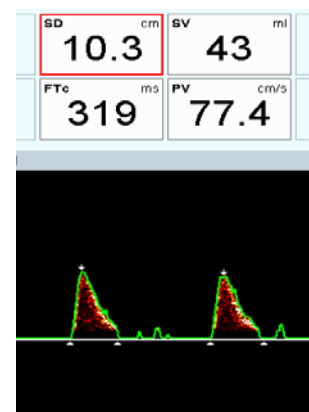


Figure 7.2.2. Plage de 200cm/s, inappropriée pour ce patient.

Pour modifier temporairement la plage,

Mise au point

à partir d'un écran d'Exécution complet uniquement,



Plage

Le réglage passe alors de 100cm/s à 200cm/s, puis à 250cm/s, puis revient à 50cm/s puis 100cm/s. Ce réglage peut être modifié automatiquement lors de l'optimisation du gain. Ceci n'a pas d'incidence sur le réglage par défaut.

7.3 Réglage du filtre du signal

Le CardioQ-ODM+ dispose d'un filtre qui peut être utilisé pour éliminer les artéfacts provoqués par les signaux à basse fréquence dus à des bruits excessifs de déplacement de la paroi ou de la valve du cœur. Ce filtre est inactivé par défaut.



Chaque fois que cela est possible, le traitement du patient doit être réalisé avec les mêmes réglages de filtre. La modification des réglages du filtre en cours de monitoring ou l'utilisation du filtre alors qu'il n'est pas nécessaire peuvent être à l'origine d'un mauvais positionnement des flèches de base et peuvent avoir des retentissements sur le compte-rendu des résultats. Il convient d'en tenir compte lors de l'interprétation des données graphiques ou de tendance. Voir les Figures 7.3.1 et 7.3.2.

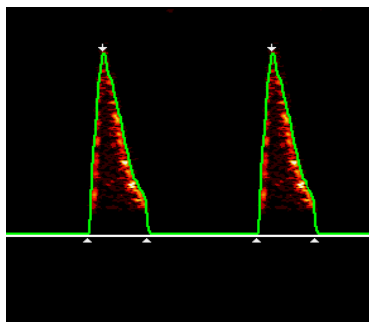


Figure 7.3.1. Filtre non requis.

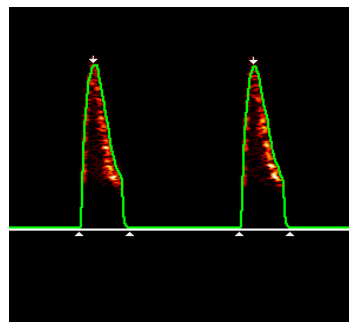
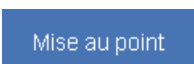


Figure 7.3.2. Utilisation inappropriée du filtre.

Pour activer temporairement le filtre,



à partir d'un écran d'Exécution complet uniquement,



7.4 Réglage du gain du signal

Le niveau d'amplification appliqué au signal sur le CardioQ-ODM+ est appelé "gain". Si le gain est insuffisant ou excessif, le signal sera de mauvaise qualité. Voir les Figures 7.1.1, 7.4.1 et 7.4.2.

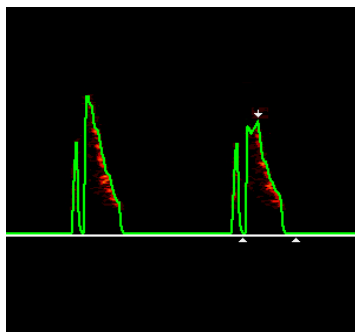


Figure 7.4.1. Gain insuffisant.

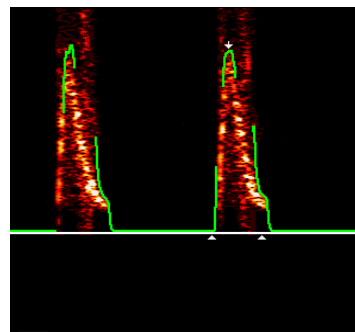
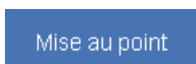


Figure 7.4.2. Gain excessif.

Pour accroître ou réduire la force du signal,



Le gain sera alors accru ou réduit sur l'échelle numérique, ce qui se manifestera par une augmentation ou une réduction correspondante du blanc au bout de la courbe.

Le réglage du gain n'a pas d'incidence sur le volume sonore.



Le CardioQ-ODM+ est doté d'un système assurant l'optimisation automatique du gain dès lors qu'un signal correct est détecté.





Une fois que l'optimisation automatique a obtenu un gain satisfaisant, l'écran *Exécution* s'affiche automatiquement.

7.5 Détermination du flux maximum

Faire pivoter la sonde autant que nécessaire pour obtenir un flux sanguin à mi-chemin de l'aorte thoracique descendante. Le contour doit alors être net et bien défini, indiquant une vitesse maximale, et le signal sonore doit être aussi clair que possible.



Le flux sanguin au niveau des parois aortiques s'écoule avec une plus grande diversité de vitesses, ce qui a pour conséquence une plus forte dispersion spectrale et un signal sonore plus indistinct, indiquant que le signal est inadéquat.

Pour contribuer à identifier la meilleure courbe, utiliser l'affichage du pic de vitesse (PVD). Une ligne bleue horizontale apparaîtra, indiquant le pic de vitesse le plus élevé visualisé par le moniteur.

Pour allumer l'affichage PVD,





Pour fermer l'affichage PVD,



7.6 Écran d'affichage du tracé en temps réel

La courbe est affichée sur *Toute La Largeur* de l'écran, défilant de droite à gauche. Le traceur de la courbe est matérialisé par une ligne verte, avec des flèches blanches indiquant la position du pic de vitesse et des points de systole pour chaque complexe cardiaque. La fenêtre d'affichage couvre une période de 4,3 secondes.

Toutes les courbes de pression sont automatiquement affichées en bas de l'écran.

Il n'y a pas d'échelles affichées avec les courbes de pression.



Les points significatifs sur les courbes de pression sont indiqués par des flèches.

Le moniteur rejette les complexes cardiaques qui contiennent des interférences excessives lors de l'exécution des calculs basés sur la systole. Il rejette également les complexes entiers pour le calcul de la fréquence cardiaque si des interférences excessives sont détectées entre les pics. Si le moniteur est dans l'impossibilité de calculer la fréquence cardiaque, trois tirets ("---") sont affichés à la place des résultats en question.

Toutes les 5 secondes, le CardioQ-ODM+ supprime les parasites à bande étroite d'une fréquence constante ou les interférences provenant de sources externes. Toute interférence détectée sera ignorée. Si la fréquence varie, le CardioQ-ODM+ ne sera pas en mesure de résoudre la courbe.



Si des parasites électriques sont présents, en raison par exemple d'un appareil d'électrochirurgie, le CardioQ-ODM+ supprime le traceur de la courbe lorsqu'il rencontre des interférences excessives.

En cas de détection d'un bruit continu, la courbe disparaît et la ligne centrale blanche passe au bleu. Un message s'affiche pour indiquer la présence d'un bruit continu et les résultats restent visibles pendant une minute, ou moins si de nouveaux résultats peuvent être calculés.


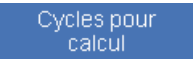


De petites lignes de marquage blanches et bleues, défilant dans toute la partie supérieure de la courbe affichée, peuvent également être observées. Les marquages bleus apparaissent toutes les 30 secondes et indiquent un point de d'enregistrement de tendance.


Le calcul de moyenne des cycles dépend de la durée de cycle moyen sélectionnée. Un marqueur

blanc apparaît en haut de la courbe, au-dessus de la zone de diastole, indiquant la dernière moyenne relevée. Par exemple, en mode battement par battement, les courbes porteront une marque entre chaque battement.

7.7 Pour changer le nombre de cycles utilisés pour les calculs de moyennes

Il peut s'avérer utile d'ajuster les cycles dans certaines situations, par exemple 1 à 2 cycles durant la diathermie ou 10 à 20 pour des fréquences cardiaques irrégulières ou un balancement respiratoire important.

Pour modifier transitoirement les cycles,  ►  ►  ► 

OU 

7.8 Variables relatives au ventilateur

Voir la Section 2.2.

Afin d'afficher ces résultats, la fréquence respiratoire doit être saisie sur un écran d'exécution.

 ►   ►  OU 

Pour visualiser ces résultats, ils doivent être sélectionnés comme étant des données par défaut. Voir la section 13.7.



La fréquence respiratoire est affichée avec le résultat dans les cases de résultats, mais n'apparaît pas sur les affichages de tendances et d'instantanés.



Les données ne seront pas affichées si le rapport rythme cardiaque/ rythme respiratoire est <4, autrement dit, il doit y avoir au moins 4 battements de cœur dans chaque période respiratoire. Elles ne seront pas non plus affichées si la variabilité du rythme cardiaque est >20%. Le rythme respiratoire doit être situé dans l'intervalle 7-40bpm.

7.9 Pour figer l'écran

En plus de l'examen de la courbe, figer l'écran permet de réaliser les opérations suivantes:



Instantanés: **Voir la section 10.**

Enregistrer l'écran: **Voir la section 14.1.**

Ajouter un point sur la tendance graphique: **Voir la section 12.3.**

Pour arrêter l'affichage,  sur un écran *Exécution*.

Une barre de défilement apparaît alors en haut de l'écran et la portion colorée indique la partie de la courbe actuellement affichée à l'écran.



pour faire défiler la courbe. Il est possible d'afficher jusqu'à 30 secondes des données spectrales enregistrées.

Une case de marquage rouge peut aussi apparaître autour de la zone d'affichage. Elle fait partie de la fonction des instantanés. **Voir la section 10.**

En mode figé, le CardioQ-ODM+ continue d'enregistrer les informations de tendance, bien que les données affichées à l'écran ne changent pas.

Lorsque le **Bouton Navigateur** est utilisé pour se déplacer sur les courbes figées, les données

figurant dans les champs de résultats changent en fonction des courbes sélectionnées et de la durée de cycle moyenne au moment où les données ont été recueillies.

Exécution

pour revenir au mode d'affichage normal en temps réel.

7.10 Déconnexion de la sonde

Si la sonde est débranchée du moniteur :

- *Le Mode de monitoring du débit s'interrompt lorsqu'il n'y a pas d'onde de pression valide pour le Mode de monitoring de la pression puis l'Écran Aucune sonde apparaît.*
- En présence d'une onde de pression valide, le monitoring se poursuit en *Mode de monitoring de la pression*, et :
 - Si l'étalonnage est situé dans la période de validité, le débit cardiaque basé sur la pression et les résultats dérivés seront disponibles jusqu'à ce que la période d'étalonnage ait expiré.



Si le fonctionnement est effectué uniquement avec la ligne de pression branchée et qu'aucun signal d'onde de pression n'est détecté pendant cinq minutes, le *Mode de monitoring de la pression* cesse immédiatement et l'*Écran aucune sonde* s'affiche.

L'étalonnage est transféré sur la sonde vers un autre ODM+ si nécessaire, en rebranchant la sonde à l'ODM+. Il ne sera pas forcément nécessaire de réintroduire la sonde dans le patient en l'absence d'une indication clinique à cet effet.

7.11 Rebranchement de la sonde

Si une sonde est raccordée à un ODM+ présentant un étalonnage de pression valide pour le patient, autrement dit dans les 12 heures précédentes, il est possible de continuer le monitoring basé sur la pression sans insérer la sonde dans le patient.

Mise au point



Exécution



Mode
Pression

Une fois que les résultats basés sur la pression sont affichés, la sonde peut être débranchée ou retirée.

Le monitoring basé sur la pression se voit alors interrompu. **Voir la Section 7.10.**

8. Calculs supplémentaires



Les calculs de RSV, IRVS, DO₂, DO₂I, PCD, PCI, Ea (Elastance artérielle), Eadyn (Elastance artérielle dynamique) ne s'afficheront que si le DC se situent dans les valeurs de l'étalonnage. En cas de décalage du DC > 20 %, les calculs seront remplacés par "---" et ne s'afficheront à nouveau qu'après la réalisation d'un nouvel étalonnage.

8.1 Résistance vasculaire systémique (RVS) et indice de résistance vasculaire systémique (IRVS)



Ces calculs sont indisponibles lorsque les données du patient sont en dehors des limites du nomogramme car les résultats volumétriques sont alors nécessaires.

Seuls les calculs ponctuels sont disponibles en mode Monitoring du débit quand aucune ligne artérielle n'est branchée.



Le débit cardiaque (DC) enregistré lorsque l'écran était figé est indiqué en haut de l'écran.



pour saisir la PA systolique et diastolique.



La PVC la plus récente saisie sera utilisée comme valeur par défaut.

La RVS et l'IRVS sont alors affichés momentanément dans la section des *Donnees Du Patient*.



Calculs continus :

Si la ligne de pression est branchée et que des données valides sont en train d'être lues, il n'est possible d'afficher en continu que la RSV et l'IRVS en mode Monitoring de débit (Doppler) et Monitoring de pression, en saisissant la PVC et en sélectionnant RSV et IRVS comme résultat affiché dans les huit cases. **Voir la Section 13.7.**

Le CO est calculé à partir du débit (Doppler) ou de la pression en fonction de l'écran sélectionné.



La PVC la plus récente saisie sera utilisée comme valeur par défaut.



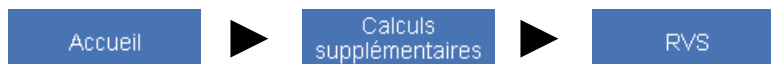


8.2 Affichage des calculs de RVS

Calculs ponctuels :

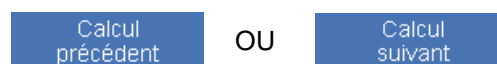
Une fois le calcul effectué, la RVS et l'IRVS sont affichés momentanément dans la section des données du patient.

Pour obtenir à nouveau les résultats de calcul, accéder à l'écran *Calculs Supplémentaires*:



Les résultats de calcul les plus récents sont alors affichés dans la section supérieure gauche.

Pour obtenir à nouveau les autres calculs de RVS disponibles,



Ils figurent également en tant qu'événements dans l'historique de tendance, et les valeurs calculées sont accessibles depuis l'écran *Tendance Continue*. **Voir la section 12.**



La RVS ou l'IRVS peuvent être affichés dans les 8 cases de résultats à condition d'être sélectionnés comme paramètres par défaut et est affiché sur un fond vert. **Voir la section 13.7.**

Si le résultat date de plus de **4 heures**, la couleur du texte dans la case de résultat change.

Si le CardioQ-ODM+ est éteint ou si la sonde est débranchée, les données sont conservées. Lors de la reprise du monitoring, les résultats du dernier calcul de RVS/IRVS accepté sont affichés dans les 8 cases, sous réserve qu'ils aient été préalablement sélectionnés comme paramètres par défaut.

Calculs continus :

Les valeurs IRVS et RVS peuvent s'afficher dans les 8 cases de résultats (si elles ont été choisies comme réglages par défaut), et seront affichées sur un fond blanc en mode de monitoring du débit comme en mode de monitoring de la pression. **Voir la Section 13.7.**

En mode de monitoring du débit, on passe automatiquement sur un fond vert, pour les calculs ponctuels uniquement, si la ligne artérielle est débranchée. En mode de monitoring de la pression, si la ligne artérielle est débranchée, le mode de monitoring du débit s'affiche automatiquement en remplacement.

Si le résultat date de plus de **4 heures**, la couleur du texte dans la case de résultat change.

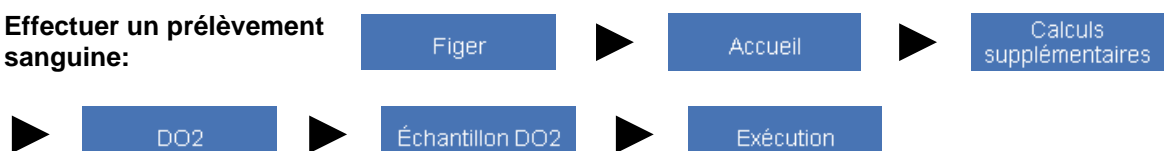
Si le CardioQ-ODM+ est éteint ou si la sonde est débranchée, les données sont conservées. Lors de la reprise du monitoring, les résultats du dernier calcul de RVS/IRVS accepté sont affichés dans les 8 cases, sous réserve qu'ils aient été préalablement sélectionnés comme paramètres par défaut.

8.3 Transport en oxygène (DO₂) / Indice de transport en oxygène (DO₂I)



Ces calculs sont indisponibles lorsque les données du patient sont en dehors des limites du nomogramme car les résultats volumétriques sont alors nécessaires.

Effectuer un prélèvement sanguin:



Lorsque les résultats du prélèvement sanguin sont disponibles,



L'heure de prélèvement de l'échantillon sanguin est affichée en haut de l'écran. Pour modifier,

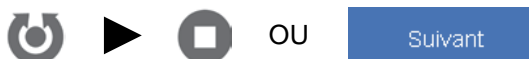


Le DC enregistré lorsque l'écran était figé apparaît en haut de l'écran. Pour modifier,

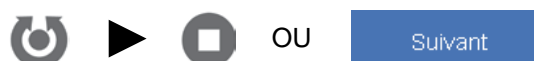


En l'absence d'échantillon enregistré, le DC actuel sera affiché. Pour modifier, voir ci-dessus.

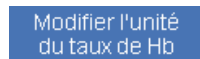
Saisir ensuite la saturation artérielle en oxygène (SaO₂):



Puis saisir le taux d'hémoglobine (Hb):



Pour modifier l'unité du taux de Hb au besoin,



La DO₂ et le DO₂I sont alors affichés momentanément dans la section des *Donnees Du Patient*.



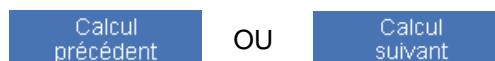
8.4 Affichage des calculs de la DO₂

Une fois les calculs effectués, les valeurs de DO₂/DO₂I sont affichées momentanément dans la section des données du patient.

Pour obtenir à nouveau les résultats de calcul, accéder à l'écran *Calculs Supplémentaires*:



Pour récupérer d'autres calculs de la DO₂,



Ces résultats figurent en tant qu'événements dans l'historique de tendance, et les valeurs calculées sont accessibles depuis l'écran *Tendance Continue*. **Voir la section 12.**



Les valeurs de DO₂ ou DO₂I peuvent être affichées dans les 8 cases de résultats, sous réserve qu'ils aient été sélectionnés comme paramètres par défaut. **Voir la section 13.7.**



Si le DC fluctue de plus de **20%** ou si le résultat date de plus de **4 heures**, la couleur du texte dans la case de résultat change mais seul le message 'Vérifier la valeur' apparaît en cas d'affichage dans le champ situé à gauche.

Si le CardioQ-ODM+ est éteint ou si la sonde est débranchée, les données sont conservées. Lors de la reprise du monitoring, les résultats du dernier calcul de DO₂/DO₂I accepté sont affichés dans les 8 cases de résultats, sous réserve d'avoir été préalablement sélectionnés comme paramètres par défaut.

9. Monitoring la pression



Toute connexion non autorisée sur les ports auxiliaires peut compromettre la sécurité du patient. Ne brancher aucun appareil qui ne soit de qualité médicale (conforme à la norme IEC 60601-1) sur le CardioQ-ODM+ lorsque le moniteur est relié à un patient, sauf si un isolateur de qualité médicale conforme à la norme IEC 60601-1 est utilisé.

Pour pouvoir activer le *Mode de monitoring de la pression*, une ligne de signal de la pression artérielle doit être branchée et des données de pression doivent être disponibles.

Brancher le câble de PAS de Deltex, voir la **section 17.18** dans le branchement ACD, voir la **figure 3.1.2**. Contacter le représentant de Deltex Medical pour obtenir des détails.



Avec les moniteurs branchés en utilisant le câble de PAS de Deltex, voir la **figure 7.4.3**, vérifier les valeurs de pression systolique/diastolique et de PAM sur les écrans de l'ODM+ et du moniteur patient pour assurer l'équivalence.



La courbe de pression n'est pas valide tant que les points systoliques et diastoliques ne sont pas identifiés et indiqués par des flèches sur la courbe.

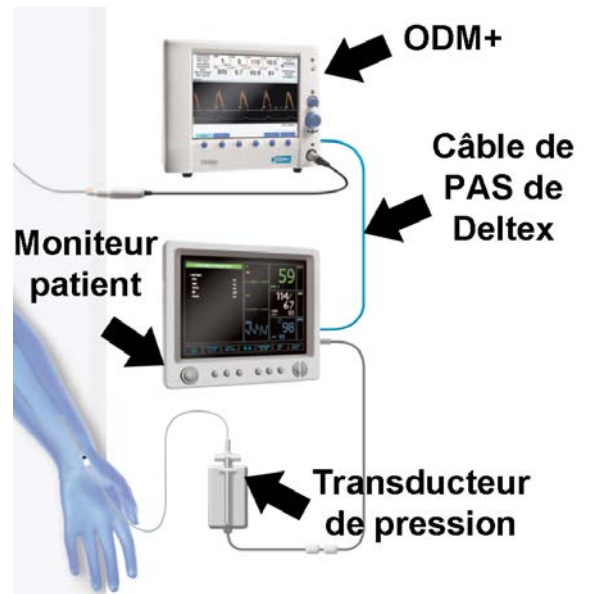


Figure 7.4.3. Configuration de pression artérielle

Avant que les données de pression puissent être déclarées valides, il faut avoir détecté cinq secondes de courbe de pression valide.

Si le *Mode de monitoring de la pression* est interrompu et qu'aucune courbe de pression valide n'est détectée pendant cinq minutes, le *Mode de monitoring la pression* s'interrompt si la sonde Doppler est débranchée.

9.1 Étalonnage

Avant que des résultats basés sur le débit cardiaque puissent être affichés en *Mode de monitoring de la pression*, les données de pression doivent être étalonnées en utilisant la courbe de débit (Doppler).

Mode Débit



vérifier que le signal de débit optimal (Doppler) est obtenu, que les résultats sont affichés et que les données de pression sont valides,



Étalonner
Pression



Un minimum de 10 battements cardiaques ou de 10 secondes sont nécessaires pour pouvoir procéder à l'étalonnage.

L'écran passe au *Mode de monitoring de la pression*, l'état d'étalonnage s'affichant comme étant "en cours". Une barre graphique indiquant la période d'étalonnage restante sera affichée au terme de l'opération.

Une fois la durée d'étalonnage expirée, tous les paramètres basés sur le débit cardiaque du Mode

de monitoring de la pression cessent immédiatement de fonctionner. Des alertes visuelles et sonores sont émises 20 minutes et 5 minutes avant que cela ne se produise dans la *Zone des données de sonde*, ce qui permet ainsi de procéder à un nouvel étalonnage.

Un étalonnage peut être effectué à tout moment à condition de pouvoir obtenir un signal de débit adéquat.



Si la VES basée sur la pression change de $\geq 20\%$ par rapport à celle qui avait été enregistrée au moment de l'étalonnage, un message "Réétalonnage conseillé" clignote et les valeurs VES et IVES sont affichées en jaune.

9.2 Débranchement et rebranchement de la sonde.

Voir les Sections 7.10 et 7.11.

10. Instantanés

10.1 Pour prendre un instantané



Les instantanés ne sont pas disponibles en *Mode de monitoring de la pression*.

Le moniteur peut mémoriser jusqu'à huit clichés instantanés de la courbe pour chaque patient.



Un contour rouge encadre alors la zone d'affichage en temps réel, indiquant le champ couvert par l'instantané qui sera réalisé,



Le cadre rouge se déplace sur les courbes individuelles, mais les résultats figurant dans les 8 cases changent en fonction des cycles moyens sélectionnés au moment où l'écran est figé.

Le cliché instantané s'affiche alors à l'écran, ainsi que les résultats correspondants dans la section située à droite.



Un point peut être ajouté dans les tendances graphiques.



Si 8 instantanés sont déjà stockés pour le patient, la touche **Prendre un instantané** devient rouge pour indiquer qu'un instantané doit d'abord être supprimé pour créer de l'espace. **Voir la section 10.4.** Le fait d'appuyer sur la touche rouge **Prendre un instantané** amène l'utilisateur à l'écran *Sélectionner Inst.* et permet la suppression d'un instantané.



Supprimer inst.

Pour supprimer un instantané à partir de l'écran *Sélectionner INST* et pour sauvegarder l'instantané nouvellement créé.

Pour revenir à l'affichage en temps réel sur la gauche,

Exécution

Pour revenir à l'affichage en temps réel sur la gauche,

Accueil



Plein écran

10.2 Pour visualiser les instantanés



Si un seul instantané a été mémorisé, il est alors affiché automatiquement comme indiqué plus haut.

Si plusieurs instantanés sont en mémoire, l'écran *Sélectionner Inst.* apparaît alors,



Afficher inst.

OU



Si le réglage de la plage au moment de l'enregistrement est différent du réglage en cours, la plage numérique est affichée sur un fond rouge dans le cas d'un instantané large et un petit rectangle rouge apparaît dans le coin supérieur gauche dans le cas d'un petit instantané.

Lorsque l'écran en cours est l'écran *Tendance Continue*, il est possible d'afficher un instantané enregistré. **Voir la section 12.**

Pour revenir à l'affichage en temps réel et en plein écran,


Accueil



Plein écran

10.3 Comparaison des instantanés




Deux méthodes sont possibles pour comparer les instantanés:

- 1:  La courbe initiale à utiliser comme base de comparaison est encadrée en rouge sur l'écran *Sélectionner Inst.*



S'il n'y a que deux instantanés en mémoire, ils seront automatiquement affichés pour la comparaison.



- 2:   Si plusieurs instantanés sont en mémoire, l'écran *Sélectionner Inst.* Apparaît alors, 



Jusqu'à 8 résultats sont affichés sur chaque instantané élargi, correspondant aux 8 résultats figurant en haut de l'écran. Le résultat en surbrillance sera affiché uniquement sur l'instantané réduit.

Pour afficher les résultats de la courbe initiale de gauche: 





Si le réglage de la plage au moment de l'enregistrement est différent du réglage en cours, la plage numérique de l'instantané est affichée sur un fond rouge.

Pour revenir à l'affichage en temps réel et en plein écran,   

10.4 Suppression des instantanés

Pour supprimer un instantané à partir de l'écran *Afficher Inst.*, 

Pour supprimer un instantané à partir de l'écran *Sélectionner Inst.*, 

Le contour vert se déplace parmi les instantanés sélectionnés,  



Lorsqu'il n'y a plus aucun instantané en mémoire, l'écran *Exécution Pleine Largeur* réapparaît.

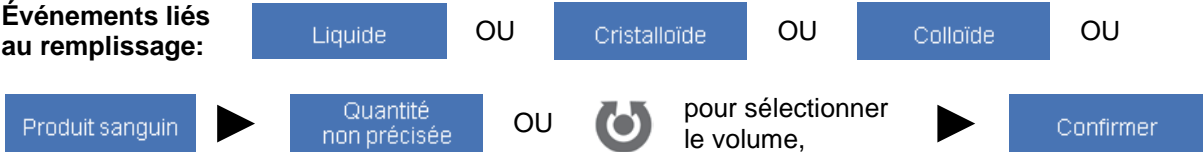
11. Événements

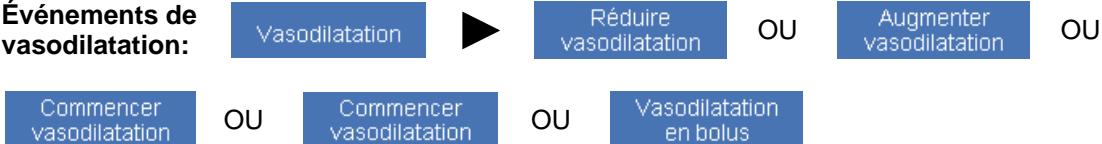
11.1 Pour enregistrer des événements

Le CardioQ-ODM+ enregistre les événements dans les données historiques pour récupération et affichage ultérieurs. Les calculs de la RVS ou de la DO_2 et les instantanés sont enregistrés automatiquement en tant qu'événements, mais l'utilisateur peut également enregistrer manuellement tout un éventail d'autres événements:

Accéder à l'écran *Evènements*:  puis sélectionner dans le menu l'événement à ajouter.

Dans certains cas, un sous-menu permet d'effectuer des sélections supplémentaires pour modifier l'événement.


Événements liés au remplissage: 

Événements de vasodilatation: 

Événements de vasoconstriction: Comme pour les événements de vasodilatation.

Événements d'inotropes : identiques aux événements de vasodilatation.

Événements divers: 

Durant la diathermie, 

Pour tous les événements: Un message de confirmation apparaît en jaune, 

L'écran *Exécution* ou l'écran divisé affiché précédemment réapparaît alors.



Une fois qu'un événement a été ajouté, il ne peut pas être supprimé. Si l'option **Annuler** est sélectionnée, l'événement ne sera pas enregistré.

11.2 Récupération des événements

Les événements peuvent être affichés sur l'écran *Tendance Continue*. **Voir la section 12.**



Tous les événements enregistrés apparaissent sous forme de barres verticales sur la ligne des marqueurs d'événements. Si un instantané est disponible, une barre verte apparaît en plus de cette icône. S'il y a plusieurs événements, le nombre d'événements présents à ce moment est indiqué entre parenthèses.

12. Affichage de tendance

12.1 Données historiques – tendances continues

Le CardioQ-ODM+ enregistre les données historiques pour certains résultats et peut afficher l'évolution de ces résultats sous la forme d'un graphique. Ces informations enregistrées peuvent être utilisées pour surveiller les tendances chez le patient, ainsi que pour déterminer les effets de diverses interventions.

Si les valeurs moyennes de chacun des résultats sont enregistrées toutes les 30 secondes, les données de tendance de trois résultats peuvent quant à elles être affichées sous forme d'un graphique.

Les instantanés apparaissent en tant qu'événements dans les données historiques et peuvent être utilisés comme compte-rendu visuel des données de la courbe à divers moments au cours du traitement du patient. Les résultats des calculs de la RVS, du IRVS, de la DO₂ et du DO₂I, ainsi que les événements ajoutés, sont également enregistrés en mémoire pour consultation ultérieure.

Une fois que le signal Doppler est activé et que la sonde a été mise en place, les données de tendance sont enregistrées par le moniteur, même si l'écran est figé. Si l'utilisateur revient à l'écran de *Mise Au Point De La Sonde*, l'acquisition des données de tendance sera interrompue jusqu'à ce que l'utilisateur revienne à l'écran *Exécution Pleine Largeur*.



Toutes les données de tendance et d'instantanés sont enregistrées dans la mémoire du CardioQ-ODM+, et non par la sonde.

12.2 Affichage des informations de tendance

La tendance continue peut être affichée sous forme de bloc ou de graphique linéaire. **Voir la section 13.8.**

L'affichage comporte une zone de défilement graphique et une zone de texte. Il contient trois heures de données et se construit en partant de la droite.

En haut de la zone graphique se trouve une ligne horizontale de marquage des événements qui indique l'amplitude du signal au moment de l'enregistrement. Si cette ligne est noire, aucune donnée n'a été enregistrée – rouge, le signal était faible – verte, le signal était acceptable – blanche, le signal était trop fort.



Tous les événements enregistrés apparaissent sous forme de barres verticales sur la ligne des marqueurs d'événements. Si un instantané est disponible, une barre verte apparaît en plus de l'icône représentée à gauche. S'il y a plusieurs événements, le nombre d'événements présents à ce moment est indiqué entre parenthèses.

Trois résultats maximum sont affichés, sous la forme de blocs ou lignes graphiques rouges, jaunes et verts, avec une ligne zéro de la même couleur mais moins intense. Ces paramètres peuvent être définis par défaut pour chaque utilisateur. **Voir la section 13.7.** L'axe temporel, en bas, présente des barres verticales blanches indiquant les repères horaires.



Pour consulter les données historiques à tout moment,



Les graphiques sont mis à l'échelle automatiquement sur la base des valeurs maximales apparaissant dans les données.

Pour afficher la liste des événements lorsque plusieurs ont été enregistrés simultanément,

Afficher les événements



Si la **DO₂** ou la **RVS** est l'un des événements, les résultats de ces calculs supplémentaires seront également affichés.

Pour localiser certains événements,

Événement précédent

OU

Événement suivant

OU

Tendance actuelle

OU



Pour revenir à l'affichage général des résultats du côté droit de l'écran,

Afficher les résultats

Pour afficher les instantanés marqués en tant qu'événements,

Afficher inst.

Pour revenir à l'écran *Tendance Continue*,

Accueil



Tendance continue

12.3 Tendances graphiques

Un graphique peut être généré pour un ou deux résultat(s) lorsque l'écran est figé.



Le moniteur dispose d'un paramètre par défaut qui peut être modifié, mais il est également possible d'en ajouter un second, depuis l'écran *Par Défaut*. **Voir la section 13.7.**

Sur l'écran *Exécution* avec affichage des résultats,

Figer



Ajouter un point au graphique



Un point peut être ajouté quand la capture d'écran est réalisée.

Pour afficher les instantanés marqués en tant qu'événements,

Afficher inst.

Pour revenir à un écran d'Exécution,

Exécution



Accueil



Plein écran

OU

Accueil



Plein écran



Exécution

Pour afficher le graphique,

Accueil



Tendance graphique

Pour localiser les points de données,

Point précédent

OU

Point suivant



Un pourcentage d'évolution depuis le point précédent est affiché pour chaque résultat utilisé.

Pour modifier la période visible sur le graphique,

Période du graphique

Le réglage passe alors de 1 heure à 3 heures à 12 heures, puis à 24 heures, puis revient à 1 heure,

Une flèche apparaît s'il existe plus de points disponibles avant le premier point affiché. Il sera peut-être nécessaire de modifier la période du graphique pour visualiser ces points.



L'affichage de la tendance graphique n'est possible que si un point a été enregistré comme début de graphique.

13. Pour personnaliser le moniteur

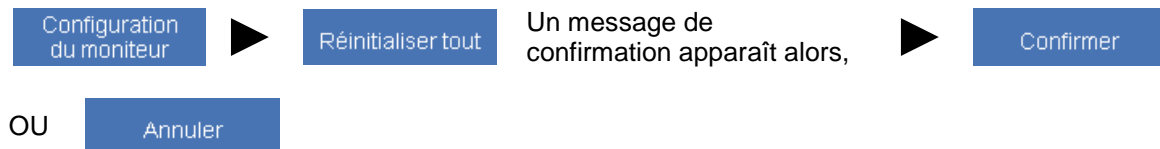


Ceci peut être réalisé sur l'écran Sonde non connectée.

13.1 Rétablissement des réglages d'usine

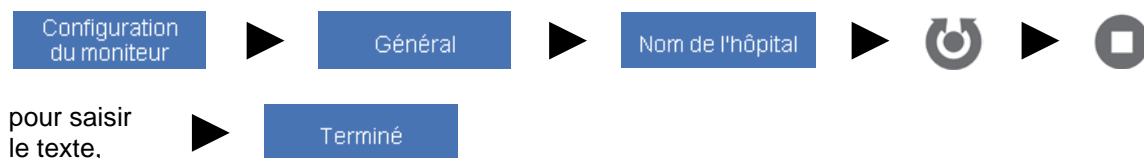


Si les réglages d'usine du CardioQ-ODM+ sont rétablis, la langue sélectionnée reviendra au réglage par défaut, l'anglais (britannique), toutes les données historiques mémorisées par le moniteur seront effacées ainsi que les profils d'utilisateur.



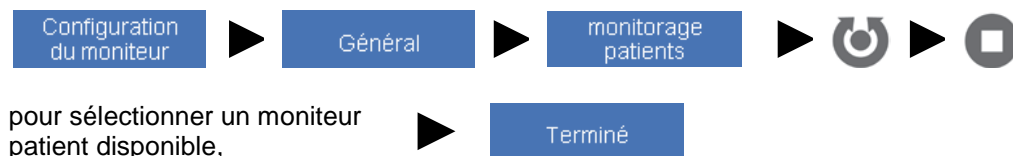
13.2 Ajout d'un nom d'hôpital

Le nom de l'hôpital peut être affiché à l'écran:



13.3 Connexion à un moniteur patient

Cette fonction peut ne pas être disponible pour tous les moniteurs patient. Contacter un représentant de Deltex Medical pour plus d'informations.



Si le moniteur sélectionné dispose de réglages supplémentaires, ils sont alors affichés.

Si le protocole sélectionné nécessite de devoir définir le débit en bauds, le bouton **Sélectionner le débit en baud** apparaît.



Si le protocole sélectionné est compatible avec le contrôle de flux matériel optionnel, le bouton **Contrôle de flux** apparaît.



Lorsqu'un moniteur patient a été sélectionné, une icône apparaît pour indiquer l'état de la connexion:




- Moniteur patient non connecté.
- Moniteur patient en cours de connexion.
- Moniteur patient connecté.


13.4 Sélection d'un utilisateur

Il existe 2 paramètres utilisateurs par défaut qui ne peuvent pas être renommés ou supprimés, mais qui peuvent être temporairement altérés ; le paramètre par défaut 1 qui utilise le format CSV et le paramètre par défaut 2 qui utilise le format SCSV. Toute modification de ces paramètres par défaut ne peut pas être sauvegardée. En outre, il est possible de créer jusqu'à 4 nouveaux profils d'utilisateur. Lorsqu'un utilisateur est sélectionné, tous les paramètres par défaut correspondant à cet utilisateur sont alors affichés, sauf modification.

Deux méthodes permettent de sélectionner un utilisateur:

1:  ► sélectionner un utilisateur à partir du menu.

2: **Accéder à l'écran Profil Utilisateur:**

 ►



Pour sélectionner un utilisateur,









13.5 Configurations d'utilisateurs multiples

Accéder à l'écran Profil Utilisateur:

 ►



Pour créer un nouveau profil,











pour saisir le texte,





Pour supprimer un utilisateur,







 OU







13.6 Définition des profils d'utilisateur

Chaque utilisateur peut choisir les réglages par défaut qui apparaîtront lorsque l'utilisateur en question sera sélectionné.



Les modifications des données de défaut 1 et des données défaut 2 des utilisateurs ne peuvent pas être enregistrées.

Accéder à l'écran Profil Utilisateur:

 ►

 ►









OU accéder à l'écran Par Défaut si le moniteur ou un utilisateur spécifique est déjà en cours d'utilisation:

 ►



L'utilisateur pourra automatiquement modifier les résultats sélectionnés **Voir la section 13.7.**

13.7 Réglage des résultats par défaut

Sélectionner l'utilisateur comme indiqué plus haut.

Il est possible de choisir les résultats pour le mode de monitoring sélectionné.

Pour alterner entre le Mode de monitoring du débit et le Mode de monitoring de la pression

Mode Débit

OU

Mode Pression

Pour modifier l'un des 8 résultats, pour définir les résultats de tendance continue ou, pour définir le paramètre de tendance graphique,

Nom de l'hôpital



Les instantanés ne sont pas disponibles en *Mode de monitoring de la pression*.

13.8 Réglage des paramètres par défaut de l'appareil

Sélectionner l'utilisateur comme indiqué plus haut.

Pour régler les valeurs par défaut des Cycles du Mode de débit et du Mode de monitoring de la pression simultanément,

Réglages de l'appareil



Pour définir les valeurs par défaut de la Plage du Mode de monitoring du débit uniquement,

Réglages de l'appareil

Plage

Le réglage passe alors de 100 cm/s à 200 cm/s, à 250 cm/s, puis à 50 cm/s, puis revient à 100 cm/s.

Pour régler l'affichage de Tendances continues pour le Mode de monitoring du débit ou le Mode de monitoring de la pression selon les cas,

Réglages de l'appareil



Pour modifier les résultats en surbrillance dans le Mode de monitoring du débit uniquement,

Réglages de l'appareil

Résultat en surbrillance

Un encadré rouge autour du résultat mis en surbrillance passera de VES à SVI, et "aucun" avant de revenir sur DE puis VES.

Pour permettre l'enregistrement simultané du Mode de monitoring du débit et du Mode de monitoring de la pression,

Réglages de l'appareil

Enregistrement

Ces réglages passent de "manuel" à "désactivé" à "automatique" à "manuel".
Voir la Section 14.2.

14. Connexion USB et transfert des données du patient



Toute connexion non autorisée sur les ports auxiliaires peut compromettre la sécurité du patient. Ne brancher aucun appareil qui ne soit de qualité médicale (conforme à la norme IEC 60601-1) sur le CardioQ-ODM+ lorsque le moniteur est relié à un patient, sauf si un isolateur de qualité médicale conforme à la norme IEC 60601-1 est utilisé.



Le branchement de dispositifs alimentés par le secteur sur le port USB est totalement interdit.

14.1 Enregistrement des écrans

Il est possible d'enregistrer en mémoire jusqu'à 20 écrans par patient, qu'il s'agisse d'écrans divisés ou de pleins écrans.

Sur un écran *Exécution*,  ►  ► 



L'enregistrement de l'écran est confirmé par un message affiché en jaune.

Si 20 écrans ont déjà été mémorisés pour le patient, le bouton **Enregistrer l'écran** passe au rouge afin d'indiquer que la mémoire des écrans est saturée.

14.2 Enregistrement des données en continu




L'enregistrement doit être activé pour sauvegarder les données en continu ainsi que les données du signal. **Voir la section 13.8.**

Ceci permet à l'utilisateur d'enregistrer tous les résultats de tous les calculs en temps réel, avec l'horodatage correspondant, et de sauvegarder le tout dans un fichier pour transfert. L'enregistrement peut être lancé et interrompu à tout moment et les données sont ajoutées dans ce fichier.

Si l'enregistrement est réglé sur "manuel":

Pour lancer l'enregistrement, quel que soit l'écran actuellement affiché,  ► 

Une icône d'enregistrement clignotante apparaît en bas à gauche de l'écran. 



Tant que cette icône est présente, l'enregistrement est en cours.

Pour arrêter l'enregistrement, quel que soit l'écran actuellement affiché,  ► 

► 

Lorsque l'enregistrement est arrêté, l'icône n'est plus visible.

14.3 Enregistrement du signal

Si une courbe intéressante ou difficile est rencontrée, Deltex Medical pourra demander qu'une copie soit envoyée à l'équipe de Recherche et développement pour être analysée.



L'enregistrement doit être activé pour sauvegarder les données en continu ainsi que les données du signal. **Voir la section 13.8.**



Pour lancer l'enregistrement, quel que soit l'écran actuellement affiché,



Une icône d'enregistrement clignotante comme celle figurant sur la gauche apparaît en bas à gauche de l'écran.



L'enregistrement cesse automatiquement au bout de 3 minutes,

OU



sur tout écran affiché.



La présence de cette icône signifie que l'enregistrement du signal s'est interrompu.



L'utilisateur doit quand même appuyer sur **Fin enreg. signal** pour sauvegarder ou éliminer l'enregistrement.



Des données sont en cours d'enregistrement mais le monitoring peut être poursuivi. Un enregistrement de signal ne peut pas démarrer tant que l'enregistrement précédent n'a pas été sauvegardé

Un nouveau fichier est créé à chaque session d'enregistrement, avec un maximum de 50 minutes (50 fichiers) par patient, sous condition que l'espace nécessaire soit disponible sur le disque.



Si la sonde est débranchée alors que des données ne sont pas enregistrées, il sera demandé à l'utilisateur si le fichier doit être enregistré.

14.4 Transfert des données du patient

Les données du patient, notamment les tendances, événements, graphiques, calculs supplémentaires et écrans enregistrés, courbes de signal et données continues peuvent être récupérées sur une clé USB adéquate pour être ensuite transférées sur un ordinateur.

Les données du patient ne sont pas effacées du moniteur tant que le patient n'a pas été supprimé, si bien que les données peuvent être transférées à plusieurs reprises si nécessaire.

Les données du patient peuvent être transférées à partir de l'écran *Aucune Sonde* ou de l'écran *Sonde Réutilisée*.

Transfert depuis l'écran *Aucune Sonde* :

Brancher une clé USB sur le port USB, à l'arrière du moniteur. **Voir la figure 3.1.2,**



Transfert depuis les écrans *Sonde Réutilisée* ou *Sonde Périmée*:

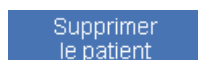


Pour récupérer les données d'un patient particulier, la sonde devra peut-être être débranchée puis rebranchée afin que cet écran puisse s'afficher.

Brancher une clé USB sur le port USB, à l'arrière du moniteur. **Voir la figure 3.1.2,**



Cela créera un dossier au nom de l'identifiant du patient ID sur la clé USB. Sur demande, le fichier peut ensuite être transféré sur un ordinateur et envoyé par courriel à Deltex Medical. Pour plus d'informations, consulter le site Internet de Deltex Medical.



s'il n'est plus nécessaire de conserver les données.

14.5 Transfert de données

Cette fonction permet de transférer les données et les détails relatifs aux patients

ID patient

Date d'utilisation initiale

Heure d'utilisation initiale

Type de sonde

Durée d'utilisation

Transfert à partir de l'écran d'accueil :

Insérer une clé USB dans le port USB à l'arrière du moniteur. Voir la **figure 3.1.2**,



Historique Patient



pour sélectionner un patient,



Transférer les données version

14.6 Transfert des informations à l'intention de Deltex Medical

En cas de défaillance, Deltex Medical pourra avoir besoin des informations présentes sur l'écran *Données De Version*. Cette opération est possible uniquement lorsque aucune sonde n'est branchée.

Configuration du moniteur



Données de version

Brancher une clé USB sur le port USB, à l'arrière du moniteur. **Voir la figure 3.1.2**,



Transférer les données version

Si ces informations sont demandées, le fichier peut être transféré sur un ordinateur et envoyé à Deltex Medical par courriel.

15. Démonstration

Le moniteur peut aussi fonctionner avec un ensemble de signaux de courbes préenregistrés. Ceci permet d'utiliser le CardioQ-ODM+ en mode de démonstration sans avoir à recourir à des sources externes de signaux. Ceci donne également à l'utilisateur la possibilité de se familiariser avec le fonctionnement du CardioQ-ODM+ et de ses différentes fonctions sans avoir à brancher le moniteur sur un patient.

Ces fonctions sont accessibles uniquement à partir de l'écran *Aucune Sonde*.

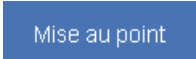

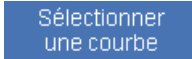
Si une sonde est raccordée au CardioQ-ODM+ alors que celui-ci fonctionne en mode Démo, le CardioQ-ODM+ quitte alors le mode Démo et revient en mode de fonctionnement normal, comme il convient.

15.1 Utilisation du CardioQ-ODM+ en mode Démo

Pour sélectionner le mode Démo,  à partir de l'écran *Aucune Sonde*.

Pour sélectionner une courbe,    OU 

Suivre les instructions affichées pour saisir ou modifier l'âge, le poids et la taille du patient.

Pour sélectionner une autre courbe,  à partir d'un écran *d'Exécution* complet uniquement,  

    OU 

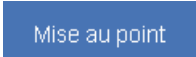

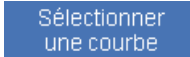




Il n'est pas possible de modifier l'identifiant du patient en mode Démo.



Le bouton Filtre n'aura aucun effet sur le signal sonore en mode Démo, mais les effets visuels du filtre sur le signal affiché seront visibles.

Durant une séance de démonstration, les données de tendance ne seront affichées que pour la séance en cours, bien que les autres données enregistrées en mémoire dans le CardioQ-ODM+ ne soient pas effacées.

Pour mettre fin au mode Démo,  à partir d'un écran *d'Exécution* complet uniquement,  

  OU raccorder une sonde au câble d'interface patient.

Les données de Démo ne peuvent pas être transférées.

16. Guide de diagnostic

16.1 Diagnostic des pannes

Cette section explique comment effectuer un diagnostic simple des problèmes et comment y remédier. Pour de plus amples informations ou au cas où l'appareil ne fonctionnerait toujours pas, contacter Deltex Medical ou son représentant.

L'alimentation est en marche mais le voyant lumineux ne s'allume pas:

Vérifier que l'interrupteur marche/arrêt à l'arrière de l'appareil est en position marche.
Vérifier que l'alimentation est présente.
Vérifier que le fil d'alimentation est correctement positionné.



Déconnecter d'abord l'alimentation pendant au moins 30 secondes.

Voyant lumineux d'alimentation en marche mais pas d'affichage à l'écran:

Le moniteur est défaillant et doit être renvoyé à un service technique agréé par Deltex Medical pour réparation.

Message "Sonde non Connectée" au centre de l'écran :

Vérifier que la sonde est bien connectée au câble d'interface patient.
Vérifier que le câble d'interface patient est bien connecté sur l'embase du panneau avant.

Le message 'SETTINGS FILE corrupt-reboot' ('FICHIER DES RÉGLAGES corrompu – réinitialiser) apparaît dans un encadré rouge au centre de l'écran:

Le fichier des réglages de l'appareil est corrompu ou contient une valeur illégale. L'ancien fichier a été effacé et un nouveau fichier a été créé avec des réglages par défaut. Ceci peut se produire à la suite d'une mise à niveau du logiciel. Au cas où cela se produirait, en informer Deltex Medical.

Une case rouge apparaît au centre de l'écran pendant le fonctionnement, ou un rectangle de couleur apparaît sur un écran vierge au moment du démarrage du moniteur, puis l'appareil s'arrête et affiche les codes d'Erreur fatale suivants :

Erreurs d'interface utilisateur	US001 à US068
Erreur de processus de collecte des données	DC001 à DC012
Erreur de processeur de signal numérique	DSP001 à DSP006
Erreur de fil de calcul	CALC001
Erreur de fil VueLink	VL001 à VL007
Processus de contrôle du Doppler	TX001 à TX005
Erreurs de gestionnaire USB	USB001 à USB002

Noter le contenu de la case ou la couleur et l'emplacement du rectangle, puis contacter Deltex Medical.

16.2 Pour vérifier la version du logiciel



Cette opération est possible uniquement lorsque aucune sonde n'est branchée.

Configuration
du moniteur



Données
de version

La version de l'application est indiquée dans la référence du champ (2). La dernière partie du nombre indiqué correspond à l'édition et la révision du logiciel, sous la forme 'M.nn', où 'M' correspond à l'édition et 'nn' à la révision.



Deltex Medical peut demander ces informations. Elles peuvent également être téléchargées sur une clé USB et envoyées par courrier électronique. **Voir la section 14.6.**

17. Caractéristiques du système

17.1 Classification

Type de protection	Équipement de classe1
Niveau de protection	Pièce de type BF
Protection contre la pénétration de liquides	IP20
Mode de fonctionnement	Disponible en continu (peut nécessiter une nouvelle mise au point)
Classification de dispositif médical	IIb

Le matériel est construit et testé conformément à la norme 60601-1 (Sécurité des équipements médicaux) applicable aux appareils de classe1 type BF.

Cet équipement peut être affecté par l'utilisation d'un équipement électrochirurgical à haute énergie (par ex. diathermie) à proximité. L'équipement utilise un détecteur logiciel pour savoir quand la diathermie est utilisée et pour éliminer l'interférence ; une ligne bleue avec le message « bruit détecté » s'affichera pendant toute la durée de l'interférence. En mode Bruit détecté, les derniers calculs corrects seront figés et affichés sur l'écran pendant une minute ; si, après une minute, l'interférence est encore présente, les chiffres seront remplacés par "---".

17.2 Performances

Ces caractéristiques sont valides après un temps de chauffe du moniteur de 30minutes à une température ambiante comprise entre 0 et 40°C.

17.3 Caractéristiques physiques

Largeur	315mm	
Profondeur	176mm	(boutons compris) 186mm
Hauteur	249mm	(pieds compris) 259mm
Poids	4.9kg	
Positionnement pour le fonctionnement	À l'horizontale sur les pieds	

17.4 Caractéristiques environnementales

Température ambiante:	
En fonctionnement	0 à 40C
Transport et stockage	-20 à 60C
Humidité relative:	
En fonctionnement, pendant le transport et le stockage	5%–90% (sans condensation)
Pression atmosphérique:	
Transport et stockage:	700hPa à 1060hPa (525mmHg à 795mmHg)

17.5 Mise au rebut

Pour une mise au rebut du moniteur et câble d'interface patient du CardioQ-ODM+ en toute sécurité, veuillez consulter le marquage DEEE pour de plus amples détails. **Voir la Section 17.15.**

Les câbles d'alimentation et câbles fournis par Deltex Medical ne contiennent pas de substances dangereuses et, mis à part pour les sondes usagées, aucune mise au rebut particulière n'est nécessaire.

Les sondes usagées devront être mises au rebut conformément avec les directives applicables aux déchets cliniques.

17.6 Caractéristiques du système

- Doppler
 - Ultrasons Doppler avec émission d'une onde continue à 4.02MHz (I_{spta} 250mW/cm² à 5mm in situ)
 - Filtres à passage élevé de 450Hz et 900Hz
- Affichage du spectre en temps réel
 - Affichage couleur à cristaux liquides – qualité commerciale – Caractéristiques disponibles sur demande.
 - Analyse spectrale de transformation rapide Fourier en 512points (FFT)
 - Traceur à vitesse maximale avec déclenchement automatique des complexes systoliques.
 - Longueurs d'affichage de 4,3secondes (plein écran) ou de 1,4secondes (écran divisé).
- Fonctionnement continu

17.7 Sortie acoustique

Les mesures acoustiques maximales sont indiquées dans le tableau suivant. Ces mesures sont effectuées sur la sonde Doppler œsophagiennes raccordée au moniteur CardioQ-ODM+ et transmettant un signal continu à 4MHz (en mode *Mise Au Point De La Sonde* ou *Exécution*).

Les résultats de mesures présentés dans le tableau ci-dessous ont été déterminés conformément à la norme internationale IEC 61157 intitulée 'Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment' (exigences relatives aux signaux acoustiques des appareils d'échographie diagnostique).

Le CardioQ-ODM dispose d'un seul niveau déterminé de sortie acoustique fixé par la circuiterie et non réglable par l'utilisateur..

Mode Paramètre		Modes MONITORAGE et Orienter sonde
Pression acoustique négative de pic	p .	103 kPa ($\pm 16\%$)
Intensité moyenne dans le temps du pic spatial	I_{spta}	362 mW.cm ² ($\pm 33\%$)
Réglages du système		<i>sans objet</i>
Distance entre la surface du transducteur et le point où la norme de l'intégrale de la pression pulsée au carré est maximale.	l_p	0.5 mm (± 0.2 mm)
Largeur du faisceau de -6dB à l_p	w_{b6} ()	1.9 mm ($\pm 21\%$)
	(\perp)	1.3 mm ($\pm 20\%$)
Dimensions du faisceau de sortie*	()	5.5 mm
	(\perp)	2.1 mm
Moyenne arithmétique de la fréquence acoustique de travail	f_{awf}	4.02MHz
Modes d'initialisation et de mise sous tension		<i>sans objet</i>
Puissance maximale de sortie		6 mW ($\pm 14\%$)
Intensité du faisceau de sortie*	I_{ob}	42 mW.cm ² ($\pm 14\%$)
Gel de la sortie acoustique		Non
Distance de sécurité du transducteur	l_{ts}	contact



Les valeurs des dimensions du faisceau de sortie et l'intensité du faisceau de sortie sont obtenues à partir des dimensions géométriques du cristal fournies par le fabricant.

17.8 Sécurité de la sortie acoustique

Le débit émis par le transducteur de la sonde œsophagienne Doppler est un débit d'onde continue statique. Ce débit est fixe et par conséquent les indices thermiques et mécaniques ne peuvent pas être modifiés par les commandes du système à la disposition de l'utilisateur.

L'indice mécanique (IM) sont en dessous de 1,0 pour tous les réglages de moniteur.

Les essais effectués conformément à la norme CEI 62359 ont déterminé les indices thermiques (TI) suivants :

Paramètre	Valeur
Indice thermique des tissus mous pour les modes sans balayage	0.12 ± 16%
Indice thermique osseux pour les modes sans balayage	0.94 ± 33%

Les incertitudes rapportées sont basées sur les incertitudes types multipliées par un facteur d'élargissement de $k=2$, permettant d'obtenir ainsi un niveau de confiance d'environ 95%.

17.9 Plages

Le CardioQ-ODM+ dispose de quatre plages de mesure de la vitesse: 50, 100, 200 et 250cm/s. Il s'agit de plages nominales faisant référence à l'affichage des données spectrales à l'écran.

Les plages de mesure de chaque paramètre dérivé du flux Doppler sont indiquées dans le tableau ci-dessous:

paramètre	plages		unités
	valeur minimale	valeur maximale	
PV	10	250	cm/s
TEp	6	750	ms
TEc	24	999	ms
DE	0.2	165	cm
AM	0.1	366	cm/s ²
FC	20	360	bpm
DM	4	59400	cm
VES	0	999	ml
DC	0	99.9	l/min
IC	0	99.9	l/min/m ²
IVES	0	99.9	l/m ²
RVS	0	9999	dyne.s.cm ⁻⁵
IRVS	0	999	dyne.s.cm ⁻⁵ .m ²
VVES	0	100	%
O2D	0	8040	ml/min
O2DI	0	3965	ml/min/m ²
IDES	0	4163	ml/s/m ²

Les plages de mesure de chaque paramètre dérivés de la pression sont indiquées dans le tableau ci-dessous:

paramètre	plages		unités
	valeur minimale	valeur maximale	
FC	0	360	bpm
VES	0	999	ml
VVES	0	100	%
DC	0	99.9	l/min
IC	0	99.9	l/min/m ²
IVES	0	99.9	ml/m ²
RVS	0	9999	dyne.s/cm ⁵
IRVS	0	999	dyne.s.m ² /cm ⁵
O2D	0	8040	ml/min
O2DI	0	3965	ml/min/m ²
Psys	15	500	mm of Hg
Pdia	0	485	mm of Hg
Pmap	7.5	492.5	mm of Hg
VPP	0	100	%
PA	15/0	500/485	mm of Hg

Les plages sur lesquelles chaque pression flux combiné paramètre basé en utilisant un résultat de flux dérivé de la pression de signal est indiqué dans le tableau ci-dessous :

paramètre	plages		unités
	valeur minimale	valeur maximale	
PCD	0	110	Watts
PCI	0	110	Watts/m ²
Ea	0.27	10	mmHg/ml
Eadyn	0	10	mmHg/ml/ m ²

17.10 Précision



L'acquisition des données dépend du positionnement de la sonde, de l'anatomie et de la physiologie du patient. Par conséquent, l'interprétation dépend moins des valeurs absolues que des mesures comparatives.

La précision du spectre dépend des mesures de DE, PV, FC et TEp à partir desquelles les calculs sont réalisés.

La résolution de la mesure de la vitesse est de 1% de la valeur nominale d'échelle entière de la gamme sélectionnée. La résolution du temps est de ms, qui est l'intervalle auquel les FFTs sont effectués et l'écran est mis à jour. Cependant, en prenant la moyenne du calcul sur plusieurs battements cardiaques, la résolution perçue peut être améliorée.

La précision avec laquelle les 5 paramètres de base (ci-dessous) et les deux paramètres dérivés AM et DM sont mesurés est présentée dans le tableau ci-dessous:

Paramètre	Précision
PV	± 1%
TEp	Typiquement ± 6%
TEc	Typiquement ± 2%
DE	Typiquement ± 3%
AM	Typiquement ± 8%
FC	± 1 battement par minute
DM	Typiquement ± 3%
VES	± 15%*
VVES	± 6%*
DC	± 15%*
IC	± 15%*

IVES	± 15%*
RVS	†
IRVS	†
O2D	†
O2DI	†
IDES	†

La précision des paramètres dérivés de la pression artérielle est détaillée ci-dessous:

Paramètre	Précision
FC	+/- 1 bpm
VES	+/- 15%*
VVES	+/- 6%*
DC	+/- 15%*
IC	+/- 15%*
IVES	+/- 15%*
RVS	†
RVSI	†
O2D	†
O2DI	†
Psys	§
Pdia	§
Pam	§
VPP	+/- 2%
PA	§

la précision de la pression artérielle combinée artérielle et le débit paramètre base sont détaillés ci-dessous.

Paramètre	Précision
PCD	§
PCI	§
Ea	§
Eadyn	§

***Procédure de Calibration**

[La précision post-calibrage d'un dispositif qui calcule mathématiquement le débit cardiaque à partir de la pression artérielle est affectée par les changements de compliance artérielle. Pour cette raison, pour obtenir les informations les plus précises, il est recommandé que le dispositif soit calibré avant et après tout changement hémodynamique.]

† Nécessite la saisie manuelle des données par l'opérateur, l'exactitude de ces données ne peut pas être évaluée à cause des erreurs de saisies toujours possibles.

§ Le signal d'entrée peut provenir de différents moniteurs dont l'exactitude ne peut pas être déterminée.

17.11 Résultats

Résultats basés sur le débit (Doppler) :

DC	- débit cardiaque (non disponible en mode linéaire uniquement)
VES	- volume d'éjection systolique (non disponible en mode linéaire uniquement)
FC	- fréquence cardiaque
DM	- distance minute
DE	- distance d'éjection
TEc	- temps d'éjection corrigé
TEp	- temps d'éjection jusqu'au pic
AM	- accélération moyenne
PV	- pic de vitesse
IC	- indice cardiaque (non disponible en mode linéaire uniquement)
IVES	- indice du volume d'éjection systolique (non disponible en mode linéaire uniquement)
VVES	- variation du volume d'éjection systolique (non disponible en mode linéaire uniquement)
VDE	- variation de la distance d'éjection (disponible uniquement en mode linéaire)
VPV	- variation du pic de vitesse
RVS	- résistance vasculaire systémique (non disponible en mode linéaire uniquement)
IRVS	- résistance vasculaire systémique indexée (non disponible en mode linéaire uniquement)
O₂D	- oxygène délivré (non disponible en mode linéaire uniquement)
O₂DI	- oxygène délivré indexé (non disponible en mode linéaire uniquement)
IDES	- débit d'éjection systolique indexé (non disponible en mode linéaire uniquement)

Résultats basés sur la pression :

DC	- débit cardiaque (non disponible en mode linéaire uniquement)
VES	- volume d'éjection systolique (non disponible en mode linéaire uniquement)
FC	- fréquence cardiaque
IC	- indice cardiaque (non disponible en mode linéaire uniquement)
IVES	- indice du volume d'éjection systolique (non disponible en mode linéaire uniquement)
VVES	- variation du volume d'éjection systolique (non disponible en mode linéaire uniquement)
RVS	- résistance vasculaire systémique (non disponible en mode linéaire uniquement)
IRVS	- résistance vasculaire systémique indexée (non disponible en mode linéaire uniquement)
VPP	- variation de la pression pulsée
Psys	- pression artérielle systolique
Pdia	- pression artérielle diastolique
Pam	- pression artérielle moyenne
PA	- pression artérielle

Résultats basés sur le débit (Doppler) et la pression :

PCD	- puissance cardiaque délivrée (non disponible en mode linéaire uniquement)
PCI	- puissance cardiaque indexée (non disponible en mode linéaire uniquement)
Ea	- élastance artérielle (non disponible en mode linéaire uniquement)
Eadyn	- élastance artérielle dynamique (non disponible en mode linéaire uniquement)

17.12 Protocoles RS232

Veuillez prendre contact avec votre représentant Deltex Medical pour plus de renseignements.

17.13 Alimentation électrique

Alimentation électrique requise:	100 – 240v AC (~) 50 – 60 Hz 60 – 80 VA
Fusibles:	2 x 1.6A(T) 250v
















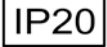
















17.14 Connexions auxiliaires

Toute connexion non autorisée sur les ports auxiliaires peut compromettre la sécurité du patient. Ne brancher aucun appareil qui ne soit de qualité médicale (conforme à la norme IEC 60601-1) sur le CardioQ-ODM+ lorsque le moniteur est relié à un patient, sauf si un isolateur de qualité médicale conforme à la norme IEC 60601-1 est utilisé.

- | | |
|-------------|--|
| Port RS232 | - Pour un téléchargement des données en série par liaison avec un moniteur patient ou un serveur de terminal de chevet pour l'archivage électronique des dossiers médicaux (DME). |
| Port USB | - Pour le téléchargement de données en utilisant une clé USB et pour offrir une connexion pour les dispositifs approuvés par Deltex Medical. |
| Port réseau | - Pour utilisation ultérieure. |
| Port ADC | - Pour le raccordement au signal de la pression artérielle (ABP), l'échelle d'entrée doit être de 1 volt / 100 mmHg à une impédance d'entrée de 1 méga-Ohm. Pour l'affichage des paramètres de pression. |

Voir la Figure 3.1.2.

17.15 Symboles de Marquage

	Consultez les documents ci-joints		Consulter le fascicule du mode d'emploi
	Type BF		Produit sans latex
	Marquage DEEE (Directive européenne 2002/96/CE)*. Indique la nécessité de gérer le produit différemment des déchets domestiques ordinaires en fin de vie.		Conformité Européenne (CE) Marquage de conformité à la directive européenne sur les dispositifs médicaux.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Certified pour utilité dans US et Canadien l'étude de marché
	Utiliser avant MM-AAAA		Fabriqué
	Référence catalogue		Code de lot
	Numéro de série		Température d'entreposage
	Degré de protection contre la pénétration dangereuse d'eau		Degé de protection contre les corps étrangers solides.
	Port USB		Port réseau
	Port RS232		Port de convertisseur analogique / numérique
	Borne de terre (liaison équipotentielle)		Courant alternatif (CA)
	Marque d'orientation du connecteur de la sonde		Fusibles
	Alimentation secteur branchée		Arrivée alimentation secteur
	Bouton alimentation secteur en position MARCHE		Bouton alimentation AC en position ARRÊT
	Bouton de Réglage du Volume.		Navigateur
	Fragile. Ne pas mouiller. Haut.		Ne pas réutiliser. Utiliser uniquement pour un seul patient.

* **À l'intérieur de l'Union Européenne** – La législation européenne appliquée dans chaque État membre exige que les déchets des produits électroniques et électriques portant ce marquage soient mis au rebut séparément des déchets domestiques ordinaires. Cela inclut le moniteur et les accessoires électriques tels que le câble d'interface et le câble d'alimentation. Les clients du Royaume-Uni sont priés de prendre contact avec les services clientèle de Deltex Medical afin d'organiser le retour de ces objets. **En dehors de l'Union Européenne** – Si vous souhaitez éliminer les produits électroniques et électriques usagés en dehors de l'Union Européenne, veuillez prendre contact avec vos collectivités locales pour vous assurer que cet équipement n'est pas jeté avec les déchets domestiques ordinaires.

17.16 Accessoires et pièces de rechange

Numéro de référence	Description
9051-7165	Moniteur CardioQ-ODM+
9051-7002A	Câble d'interface patient Câble d'alimentation. Pour plus de précisions, prendre contact avec le représentant Deltex Medical.
9051-5603	Manuel d'utilisation Câble null modem RS232 (blindé, 3 m de long ou moins) – non fourni par Deltex Bras/supports de poste d'anesthésie GCX (disponible pour les postes GE & Draeger) – non fournis par Deltex Câbles de PAS

**Pour plus de précisions, prendre contact avec le représentant Deltex Medical.*

17.17 Sondes et accessoires pour sondes

Numéro de référence	Description
9070-7005	Sonde Doppler œsophagienne 240heures Deltex Medical (DP240)
9081-7001	Sonde Kinder Doppler Probe 72heures Deltex Medical (KDP72)
9090-7012	Sonde I ₂ S 6heures Deltex Medical
9090-7013	Sonde I ₂ P 24heures Deltex Medical
9090-7014	Sonde I ₂ C 72heures Deltex Medical

Des lots contenant ces articles sont disponibles auprès de Deltex Medical – Veuillez contacter votre représentant Deltex Medical pour tout renseignement.

17.18 Câbles de PAS

Référence	Description
9051-3947	Fukuda Denshi
9051-3949	GE Datex
9051-3950	Philips
9051-3951	Draeger
9051-3952	GE PDM
9051-3953	GE Marquette
9051-3957	GE Datex & Marquette
9051-3958	Spacelabs
9051-3959	Fukuda Denshi
9051-3960	Datascope (Now Mindray)
9051-3962	Mindray
9051-3964	Mindray
9051-3965	GE Datex
9051-3966	Nihon Kohden

17.19 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système ODM est conçu pour être utilisé par les professionnels de santé, sauf à proximité de la salle protégée contre les émissions RF d'un système ME d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électro-magnétiques. Lorsque le tracé est correctement affiché, les paramètres calculés sont dans les limites de précision indiquées. Le système est sensible aux interférences aériennes, en particulier dans sa bande de fonctionnement. Lorsque les interférences influencent le positionnement des marqueurs, la précision du système peut être altérée, ce qui est clairement visible sur l'affichage du tracé en mode débit et HD-ICG. En mode débit, la précision du système ODM dépend du repère de ligne vert et de l'emplacement des marqueurs au début, à la fin et au débit de pointe, comme décrit au paragraphe 7.1. En mode HD-ICG, la précision dépend du tracé dérivé et de l'emplacement des carrés de couleur décrits au paragraphe 10.8.

En cas de bruit de fond au niveau du spectre affiché, il est possible de suivre les étapes suivantes

afin d'éliminer ou au moins d'identifier la source d'interférence:

- Éteindre et allumer l'appareil situé à proximité immédiate afin d'isoler la source de bruit de fond.
 - Si possible, déplacer et/ou réorienter l'appareil en cause
 - Augmenter autant que possible la distance entre le CardioQ-ODM+ et l'appareil en cause.
- Les interférences peuvent provenir de l'alimentation secteur ; par conséquent, rebrancher le CardioQ-ODM+ sur une autre prise électrique pour voir si cela change quelque chose.
- Raccorder la terre équipotentielle à une terre locale.



Dans la mesure du possible, le CardioQ-ODM+ ne doit pas être utilisé accolé à ou posé sur ou sous un autre appareil. Cependant, si un tel accollement ou empilement s'avère nécessaire, il conviendra d'observer le CardioQ-ODM+ pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Afin d'éviter l'augmentation des émissions ou la diminution de la protection du moniteur CardioQ-ODM+, utiliser uniquement les accessoires et les périphériques recommandés par Deltex Medical.

L'appareil électrique médical requiert des précautions particulières en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service selon les informations CEM contenues dans les documents joints.

17.20 Déclaration du fabricant

Le moniteur CardioQ-ODM+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans les tableaux 1, 2, 3 & 4.

Tableau 1. Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques.		
Le CardioQ-ODM+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CardioQ-ODM+ doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le CardioQ-ODM+ utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas entraîner d'interférence avec les appareils électroniques situés à proximité.
	Groupe 2	Le CardioQ-ODM+ ⁽²⁾ doit émettre de l'énergie électromagnétique pour pouvoir exécuter sa fonction prévue. Les équipements électroniques à proximité peuvent en être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	REMARQUE : les caractéristiques des émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel un CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement risque de ne pas assurer une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la ré-orientation de l'équipement.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/papillotement (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

1. CardioQ ODM+ sans hub
2. CardioQ ODM+ avec hub

Tableau 2. Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique.			
Le CardioQ-ODM+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CardioQ-ODM+ doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±Contact: 8kV ±Air: 15kV	±Contact: 8kV ±Air: 15kV	Les sols doivent être constitués de bois, de ciment ou de carreaux céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/en salves IEC 61000-4-4	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial conventionnel.
Surtension IEC 61000-4-5	±Mode différentiel: 1kV ±Commun: 2kV mode	±Mode différentiel: 1kV ±Mode commun: 2kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% U_T (creux de 95% de la U_T pendant 0,5cycle) 40% U_T (creux de 60% de la U_T pendant 5 cycles) 70% U_T (creux de 30% de la U_T pendant 25 cycles) <5% U_T (creux de >95% de la U_T pendant 5 secondes)	<5% U_T (creux de 95% de la U_T pendant 0,5cycle) 40% U_T (creux de 60% de la U_T pendant 5 cycles) 70% U_T (creux de 30% de la U_T pendant 25 cycles) <5% U_T (creux de >95% de la U_T pendant 5 secondes)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial classique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu du CardioQ-ODM+ pendant les coupures de courant, il est recommandé d'utiliser un onduleur (UPS) ou une batterie pour alimenter le CardioQ-ODM+.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement hospitalier ou commercial conventionnel.
REMARQUE: U_T est la tension du CA avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3. Recommandations et déclaration du fabricant. immunité - électromagnétique.			
<p>Le CardioQ-ODM+ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CardioQ-ODM+ doit s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Essai d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
RF conduite IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz à 80MHz 3V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V 3V/m	<p>Les appareils portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à une distance de l'une des parties du moniteur CardioQ-ODM+, y compris les câbles, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée.</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80MHz à 800MHz.}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz à 2,5GHz}$ <p>où P est le courant de sortie nominal maximum de l'émetteur en watts (W) indiqué par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités du champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences^b.</p> <p>On peut observer une interférence à proximité d'un appareil comportant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1: À 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2: Il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes perturbent la propagation électromagnétique.</p>			
<p>^a Il n'est théoriquement pas possible de prédire avec précision les intensités du champ provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radiocommunications terrestres, la radio amateur, les émissions radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le CardioQ-ODM+ est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable pour les RF, il convient d'observer le CardioQ-ODM+ pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du CardioQ-ODM+.</p> <p>^b Sur la gamme de fréquences comprise entre 150kHz et 80MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3V/m.</p>			

Tableau 4 : Spécifications du test D'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER sur l'équipement de communications RF sans fil			
Fréquence du test (MHz)	Bande (MHz)	Service	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ
385	380 – 390	TETRA 400	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	9
745			
780			
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	28
870			
930			
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1,3, 4, 25; UMTS	28
1845			
1970			
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			



AVERTISSEMENT : l'équipement de communications RF portable (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doit pas être utilisé à plus de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du système ODM, y compris les câbles spécifiés par Deltex Medical. Sinon, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

18. Nettoyage, maintenance et garantie

18.1 Nettoyage du moniteur

Deltex Medical recommande de nettoyer le CardioQ-ODM+ au moins une fois par mois. Il peut s'avérer utile de nettoyer le moniteur plus fréquemment en fonction de l'environnement dans lequel il est utilisé. Éteindre le moniteur et débrancher le câble d'alimentation avant le nettoyage.

Deltex Medical recommande de nettoyer le système CardioQ-ODM+ avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1 % (Milton - 10 000 ppm). Un chiffon doux imbibé doit être utilisé.

La fenêtre de l'écran doit être nettoyée avec un chiffon doux imbibé de la solution pour éviter de rayer l'écran. Ne pas utiliser de solvants ou d'agents de nettoyage contenant des solvants. Procéder avec prudence pour éviter que la solution de nettoyage liquide ne pénètre dans le moniteur.

Il est possible de nettoyer le boîtier du moniteur, y compris le panneau arrière, les commandes et les boutons, avec un chiffon doux imbibé de la solution. Aucun solvant ne doit être utilisé. Procéder avec prudence lors du nettoyage des ventilations pour éviter que le liquide ne pénètre dans l'appareil. Procéder avec prudence pour éviter que le liquide n'entre dans les prises de branchement. Comme pour tous les équipements électroniques, le moniteur ne doit pas être plongé dans un liquide et aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.



Le câble d'interface patient doit être nettoyé au moyen d'un chiffon doux imbibé de la solution de nettoyage. En aucun cas, les extrémités du câble ne doivent être plongées dans la solution. Deltex Medical déconseille de stériliser le moniteur ou le câble.

18.2 Maintenance périodique

L'entretien périodique du CardioQ-ODM+ est limité au nettoyage conforme aux indications ci-dessus, ainsi qu'à l'inspection des câbles et des connecteurs afin de détecter leur usure ou endommagement éventuels. Deltex Medical recommande de procéder à une inspection des câbles au moins une fois par mois. Ces câbles et connecteurs devront être remplacés en présence de toute fissure qui serait susceptible de laisser pénétrer des liquides conducteurs.

18.3 Réparations, révisions et étalonnage

Le moniteur n'a pas besoin d'être révisé ou étalonné régulièrement. Toutefois Deltex Medical recommande une vérification annuelle du moniteur dans le cadre d'une maintenance préventive planifiée (MPP), pouvant être organisée par Deltex Medical ou par l'un de ses représentants.

Deltex Medical observe une politique de retour au fabricant aux fins de réparation et d'entretien, mais des formations de réparation et d'entretien sont toutefois disponibles. *Veillez prendre contact avec votre représentant Deltex Medical pour plus de renseignements.*



Deltex Medical sera responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet appareil uniquement si:

- Les réglages, modifications ou réparations sont effectués uniquement par des personnes autorisées par Deltex Medical.
- Tout travail réalisé doit être conforme avec les consignes du manuel d'entretien.
- L'alimentation électrique sur le lieu d'utilisation est conforme aux exigences locales appropriées et à la spécification de l'appareil.
- Le moniteur est utilisé conformément aux instructions d'utilisation présentées dans ce manuel.

18.4 Garantie

La garantie couvre très largement les réparations et révisions et reste valable pendant un an à compter de la date d'achat. En cas de problème survenant avec le CardioQ-ODM+, la garantie assure que ce problème sera résolu dans les meilleurs délais et ce avec un minimum de désagréments.

Le contrat comprend les pièces de rechange, la main d'œuvre, l'emballage et le transport. Il ne comprend ni les pertes ni les réparations à effectuer en cas d'endommagement délibéré.

Contactez Deltex Medical Ltd afin qu'un appareil CardioQ-ODM+ vous soit prêté et livré au plus vite. Si l'appareil présente la même défaillance à trois reprises au cours de la première année, il sera remplacé par un nouveau système CardioQ-ODM+. Le contrat de maintenance peut être prolongé au-delà de la garantie d'un an. Contactez le représentant local de Deltex Medical pour plus de précisions.