

PHYSIOFLOW[®] Enduro[™]

Manuel de service

vendredi 11 juin 2021/ V4.1

Table des matières

1. Informations générales	3
A propos du manuel	3
Contact	3
Notes et Symboles.....	4
2. Présentation de l'appareil	6
Interfaces.....	7
Indications	8
Contre-indications	8
Précautions.....	9
Fonctions	9
Avertissements.....	10
3. Mise en service	12
Configuration minimale requise	12
Installation.....	13
Faire une mesure.....	13
4. Identification et mise à jour des logiciels	14
Identification de la version du logiciel intégrée	14
Identification de la version du logiciel PhysioFlow® V2	14
Mise à jour des logiciels	14
5. Maintenance, Transport, Stockage et Mise au rebut	15
Maintenance	15
Matérielle.....	15
Logicielle	15
Transport et Stockage	16
Mise au rebut	16
Annexe A : Accessoires	17
Annexe B : Données techniques.....	18
Environnementale	18
Electrique et mécanique	18
Conformité électromagnétique.....	19
Annexe C: Paramètres Physiologiques.....	22

Manuel de service PhysioFlow[®] Enduro™

1. Informations générales

A propos du manuel

Ce manuel contient toutes les informations nécessaires pour l'installation, la maintenance, le transport et le stockage de l'appareil PhysioFlow[®] Enduro™.

Pour son utilisation, il doit être mis en œuvre d'une des manières suivantes :

- avec le logiciel PhysioFlow[®] V2.
- avec un moniteur tierce partie compatible. Dans ce cas il n'est pas nécessaire d'installer le logiciel PhysioFlow[®]. Pour les détails sur la compatibilité et les instructions de couplage, se référer au manuel du moniteur.

Ce manuel s'adresse aux personnels des services médicaux et biomédicaux amenés à utiliser, mettre en œuvre, manipuler le système. Pour ce faire, la formation initiale des agents associée à une lecture de ce manuel sont suffisantes pour une utilisation correcte et en toute sécurité du système.

Contact











Manatec Biomedical
21, Rue du stade, Petit Ebersviller
57730 Folschviller – France
Tél : +33 (0)3 72 82 50 00
Fax : +33 (0)1 30 74 46 48
Email : support@physioflow.com






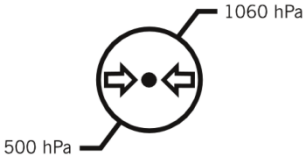
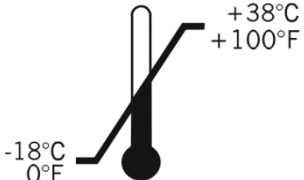

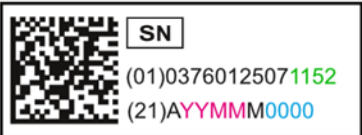
Informations commerciales et techniques :

Manatec Biomedical
10 bis rue Jacob Courant
78300 Poissy – France
Tél : +33 (0)3 72 82 50 00
Fax : +33 (0)1 30 74 46 48

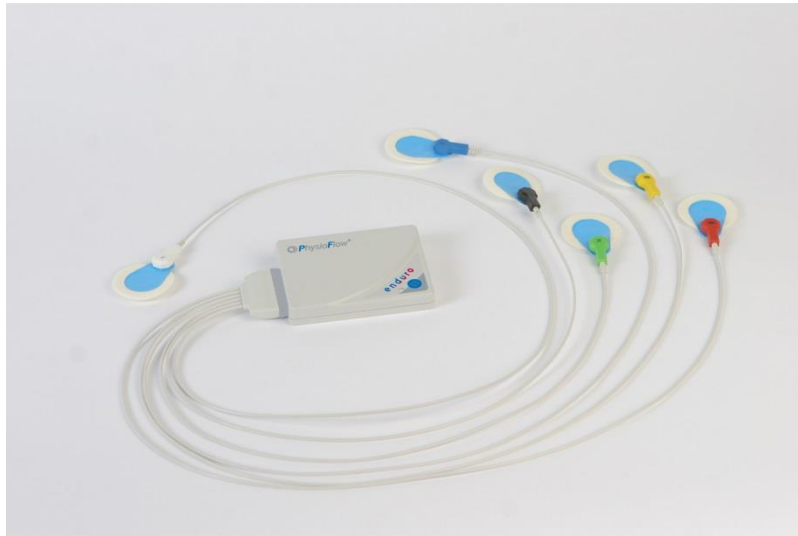
Contact commercial:
Email : sales@physioflow.com
Support technique :
Email : support@physioflow.com

Notes et Symboles

Symboles	Signification
	Se référer au manuel d'instructions de l'appareil. Les manuels d'instructions doivent être lus.
	Les connexions liées au patient sont de type BF.
 2 x AA NiMH	L'appareil nécessite 2 piles AA NIMH
	La marque « CE » assure que l'appareil correspond aux exigences de conformités de la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux, de la directive européenne 2014/53/UE sur les équipements radios, et du règlement européen 207/2012/UE sur les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux
0459	Numéro d'enregistrement de l'organisation qui assure que l'appareil correspond aux exigences de conformités de la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux.
	Le produit Enduro™ est soumis à la directive sur le recyclage des équipements électriques et électroniques (2012/19/UE). Il ne peut être traité comme déchet ménager et nécessite un centre de collecte/recyclage spécialisé. (cf. section « Mise au rebut »)
	L'appareil inclut un émetteur de fréquence radio
	Placement des électrodes
	Dans ce manuel, ce symbole signifie qu'un ou plusieurs cas peuvent endommager l'appareil même et/ou atteindre la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

	<p>Information importante à prendre en compte pour l'optimisation et l'efficacité de l'utilisation du système.</p>
	<p>Ce symbole signifie « FABRIQUANT » suivi par : Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller - France Tel: +33 (0)3 72 82 50 00 Fax: +33 (0)1 30 74 46 48</p>
	<p>L'appareil doit être protégé de la pluie</p>
	<p>Référence catalogue du produit</p>
	<p>Symbole du numéro de série</p>
	<p>Ce symbole indique les limites des pressions atmosphériques auxquelles peut être exposé l'appareil.</p>
	<p>Ce symbole indique les limites de température auxquelles peut être exposé l'appareil.</p>
	<p>Ce symbole indique les limites d'humidité auxquelles peut être exposé l'appareil.</p>
	<p>Numéro de série apposé sur l'appareil 1152 : Type d'appareil (Enduro™) YYMM : Date du produit (YY: année ; MM: mois) 0000 : Index produit sur 4 chiffres</p>

2. Présentation de l'appareil



Le PhysioFlow[®] Enduro™ est une technologie d'évaluation non vulnérante du débit cardiaque, qui fournit des paramètres hémodynamiques en utilisant l'analyse du signal d'impédance trans-thoracique. Il peut être utilisé au repos ou à l'effort pour une mesure en temps réel (liaison sans fil radio), ou en mode holter (enregistrement sur une mémoire interne de l'appareil).

Il est composé d'un appareil électronique, connecté à un hôte (soit un ordinateur, soit un moniteur compatible tierce-partie).

L'appareil électronique génère un courant de haute fréquence et de faible amplitude, numérise et traite les signaux d'ECG et d'impédance thoracique modulé. La trace ECG numérisée est une base de temps nécessaire aux algorithmes PhysioFlow[®] et n'est pas destinée à être utilisée à des fins d'analyse.

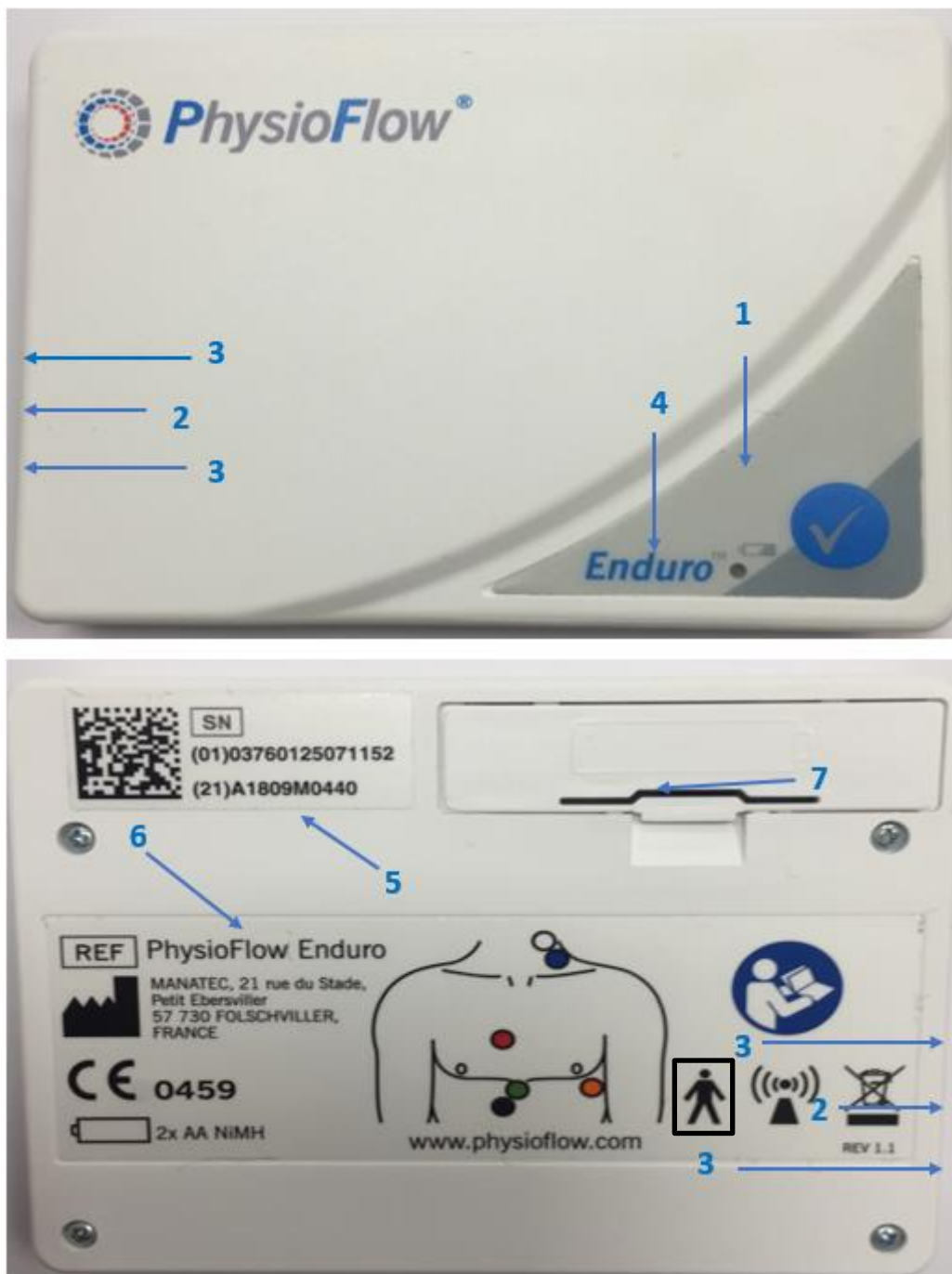
Les 6 électrodes de mesure et le câble patient sont des parties appliquées de type BF selon la définition de l'IEC 60601-1.

Le logiciel¹ PhysioFlow[®] ou l'hôte compatible est chargé de contrôler l'appareil électronique, de collecter les échantillons numérisés, de l'affichage des données, de leur stockage et impression.

¹ Pour plus d'information sur le logiciel, son installation et son fonctionnement se rapporter aux chapitres suivants ou au manuel tiers correspondant.



Interfaces

L'Enduro™ a un nombre limité d'interfaces ce qui rend l'appareil intuitif et facile d'utilisation.



1. Bouton (non utilisé, réservé pour une utilisation future).
2. Connecteur mini USB pour le téléchargement mémoire uniquement.
3. Interface du câble patient avec détrompeur.

4. Indicateur LED. Il permet de renseigner sur l'état de l'appareil :
 - **A la mise sous tension** : L'appareil lance une série d'autotests. Pendant cette phase l'indicateur est orange. Si tous les tests sont corrects l'indicateur clignote vert pendant quelques secondes puis devient vert fixe. En cas de problème détecté, l'indicateur devient rouge fixe. L'opérateur doit alors remplacer les piles.
 - **Détection** : Lorsque le logiciel détecte les appareils Enduro™ à proximité, l'appareil en cours de détection déclenche la séquence de couleur suivante : vert/orange/vert.
 - **Pendant une mesure** : vert clignotant.
 - **Appareil sous tension et non utilisé / Téléchargement mémoire** : vert fixe.
5. Le numéro de série de l'appareil.
6. Autocollant avec les informations réglementaires. (cf. section « [notes et symboles](#) »).
7. Compartiment des piles. Le couvercle indique le sens d'insertion des piles.

	Ne pas ouvrir le boîtier.
	Pour le téléchargement mémoire, utiliser seulement le câble USB fourni. Le connecteur USB ne doit être relié qu'à un port USB standard signalé par le symbole suivant :  Ne pas forcer le câble USB sur un autre type de port.

Indications

L'utilisation du système PhysioFlow® est indiquée pour les applications suivantes :

- Diagnostic non vulnérant et monitoring hémodynamique de patients souffrant de pathologies cardiovasculaires connues ou suspectées.
- Différenciation de dyspnée aiguë cardiogénique ou d'origine pulmonaire.
- Optimisation de l'intervalle auriculo-ventriculaire chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques multisites.
- Patients nécessitant une indication de thérapeutique inotrope par voie intraveineuse.
- Patients transplantés cardiaques qui requièrent une biopsie.
- Patients nécessitant la gestion de la volémie.

Contre-indications

L'utilisation du PhysioFlow® est contre indiquée chez les patients qui présentent les critères suivants:

- Patients souffrant d'insuffisance aortique sévère suspectée ou prouvée.
- Patients porteurs de stimulateurs cardiaques de type « ventilation minute ».
- Patients en chirurgie coronarienne sous circulation extracorporelle.
- Patients nouveaux – nés.

Précautions

Certaines circonstances cliniques peuvent affecter la précision des mesures :

- Tachycardie et fréquence cardiaque au-dessus de 250 bpm.
- Mouvement du cou.
- Patients de moins de 120cm (48 in.).
- Patients de moins de 25 kg (67 lbs).
- Présence d'une pompe ballon intra-aortique (IABP).
- Présence de systèmes d'ultrafiltration.
- Présence des stimulateurs cardiaques externes.
- Chirurgie à cœur ouvert.
- Utilisation de bistouris électriques et de dispositifs électro chirurgicaux.
- Obésité morbide (plus de 272Kg/600 livres).

Fonctions

Le système PhysioFlow[®] évalue / calcule les paramètres listés en [Annexe C](#).

Avertissements



- Le cordon patient et les appareils ne sont pas conçus pour résister aux chocs de défibrillation. En cas d'utilisation d'un défibrillateur, **LE CÂBLE PATIENT DOIT ETRE DEBRANCHE DU PATIENT**. L'appareil, le câble USB et le câble patient déconnecté ne doivent pas être en contact avec le patient lorsqu'un choc est délivré.
- Avant toute utilisation, assurer une qualité de signal optimale en :
 - Utilisant les électrodes recommandées dans ce manuel (cf. [Annexe A](#)). Manatec ne fournit aucun support en cas d'utilisation d'électrodes différentes.
 - S'assurant que les électrodes ne sont pas périmées, détériorées, sèches ou utilisées plus de 24h.
 - Préparant attentivement la peau du patient (de préférence en utilisant le gel de préparation cutanée Nuprep®).
 - Se référant au document Instructions pour la fixation et le positionnement des Électrodes.
- Ne pas utiliser dans un environnement enrichi en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- Les capteurs doivent être positionnés sur la peau et nulle part ailleurs.
- La mise au rebut de ce produit et / ou de ses accessoires doit être faite en conformité avec toutes les lois locales et les informations données dans les manuels de service des appareils.
- Les appareils PhysioFlow[®] ne sont pas conçus pour être empilés sur/sous d'autres dispositifs. Si cela ne peut pas être évité, l'utilisateur doit s'assurer que la configuration ne présente aucun danger.
- L'appareil PhysioFlow[®] Enduro™ est conçu pour évaluer l'état cardiovasculaire du patient et ne permet pas à lui seul d'identifier la cause d'un état physiologique ou pathologique donné. A ce titre, les paramètres PhysioFlow[®] et leurs variations ne doivent **JAMAIS** être utilisés individuellement ou hors contexte. Ils doivent être combinés avec des paramètres mesurés par d'autres systèmes (ECG, PA, SPO2, VO2, etc.), associés à l'évaluation clinique d'un médecin, et jamais en lieu et place de ces derniers.
- Les appareils PhysioFlow[®], comme tous les appareils électro-médicaux, nécessitent des précautions supplémentaires au sujet de la compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et utilisés en respectant les informations spécifiées dans les manuels de service associés.
- Manatec Biomedical ne se considère responsable des effets sur la sécurité de base, la fiabilité et les caractéristiques des appareils PhysioFlow[®] si et seulement si :
 - l'installation électrique du local est conforme aux exigences applicables et si
 - les recommandations des manuels des appareils PhysioFlow[®] pour l'installation, l'utilisation, le stockage et le transport sont respectées.
- Toute modification des appareils électro-médicaux PhysioFlow[®] est interdite.


- Les appareils PhysioFlow[®] Enduro™ sont conçus pour être fiables, efficaces et mécaniquement robustes. Cependant, ils doivent être manipulés avec précaution.
- Les appareils PhysioFlow[®] n'ont pas de protection particulière contre la pénétration de liquide. Ne pas mouiller l'appareil.
- Seuls les câbles patients fournis par Manatec doivent être utilisés. Toute autre utilisation de câble patient est interdite. De plus, cela peut augmenter les émissions électromagnétiques et réduire l'immunité de l'appareil.
- **Le câble patient PF07-BA-FILT NE DOIT PAS être utilisé en même temps que des appareils électro-chirurgicaux.** Cela pourrait causer des dommages irréversibles au câble et à l'appareil PhysioFlow[®] Enduro™. Pour éviter cette situation, le câble PF07-BA-FILT ne peut pas être utilisé lorsque le PhysioFlow[®] Enduro™ est commandé par le logiciel PhysioFlow[®]. En cas d'utilisation avec un moniteur tierce, le câble patient PF07-BA-FILT peut être utilisé **à condition qu'il ne soit pas en présence d'appareils électro-chirurgicaux.**
- Les dispositifs PhysioFlow[®] ne sont pas stériles, ne pas stériliser.
- POUR OBTENIR DES MESURES PRECISES, IL EST TRES IMPORTANT QUE L'OPERATEUR COMPRENNE LA DIFFERENCE ENTRE DES SIGNAUX DE BONNE ET DE MAUVAISE QUALITE (se référer aux indications du logiciel PhysioFlow[®] V2 ou la documentation du moniteur tierce partie).
- Les appareils PhysioFlow[®] Enduro™ ne sont pas conçus pour être en contact avec le patient en utilisation normale.
- L'appareil Physioflow[®] Enduro™ ne revendique aucune performance essentielle au titre de la norme 60601 – 1.
- La bourse et la ceinture de l'Enduro™ ne sont pas conçues pour être en contact avec le patient en utilisation normale. Ils doivent être portés par-dessus les vêtements du patient.
- Il est recommandé de laisser autant que possible l'enduro dans sa bourse, avec le câble patient connecté.
- La trappe d'accès aux piles doit être fermée avant d'utiliser l'appareil.

3. Mise en service

Configuration minimale requise

Pour fonctionner correctement, l'Enduro™ nécessite un ordinateur avec au moins un port USB fonctionnel et les accessoires suivants :


- Une clé Bluetooth USB SENA UD-100 avec antenne (aucun logiciel d'installation nécessaire, repérée et installée automatiquement par le système Windows.).
- Piles. Deux options possibles :
 - ✓ Piles rechargeables (récentes et pleinement rechargées) : Ansmann 2850mAh (ref. 5035092). Autonomie : environ 7 heures.
 - ✓ Piles non rechargeables (récentes) : Energizer Ultimate Lithium AA. Autonomie : environ 10 heures.
- Un câble USB (1,8m). L'interface USB peut être utilisée lors d'un téléchargement mémoire (L'interface USB ne peut être utilisée pour la communication durant l'analyse en temps réel).

	<p>Les performances des piles diminuent dans le temps et à mesure des cycles de charge/décharge. Même si les piles sont considérées comme pleinement rechargées, les problèmes suivants peuvent survenir :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lorsque l'Enduro™ est allumé ou que l'analyse est lancée, l'appareil est testé : la séquence d'initialisation échoue (l'indicateur LED est rouge). ▪ Problème de connexion Bluetooth Enduro™/PC. ▪ Les sessions de mesures ne sont pas aussi longues que prévues. <p>Dans ces cas, il est recommandé d'acheter de nouvelles piles localement et de recycler les piles usagées dans les points de vente, dans n'importe quel centre de recyclage local ou chez le fabricant de piles. Pour plus d'informations, reportez-vous à la réglementation locale ou aux instructions du fabricant.</p> <p>Les piles doivent être retirées lorsque l'appareil n'est pas utilisé pour prévenir tout risque de fuite qui pourrait endommager l'appareil de manière irréversible.</p>
	<p>Lorsque l'appareil communique avec le logiciel PhysioFlow®, l'utilisateur doit veiller à laisser l'appareil à portée du PC de contrôle. (50 mètres en espace ouvert avec l'antenne Bluetooth recommandée).</p> <p>Afin d'éviter tout problème de communication radio, l'utilisateur veillera à travailler autant que possible en espace ouvert.</p>
	<p>Si l'hôte est un ordinateur, il doit être de classe II et doit être conforme à la norme CEI 60950-1 sur les matériels de traitement de l'information.</p> <p>Si l'opérateur doit installer/utiliser l'ordinateur de classe II dans l'environnement du patient², ce dernier doit alors être conforme aux normes médicales applicables.</p>

² Tout volume à l'intérieur duquel il peut se produire un contact intentionnel ou non intentionnel entre un patient et des parties de l'appareil/du système ou entre un patient et d'autres personnes touchant des parties de l'appareil/du système.

Pour une installation et une utilisation correctes du logiciel PhysioFlow[®] V2, l'ordinateur doit disposer au moins des caractéristiques et ressources suivantes :

- Système d'exploitation et versions : Windows 7, 8 et 10.
- Processeur 2GHz X86 ou X64.
- RAM 4GB.
- Espace Disque Libre 250MB.
- Taille d'écran minimale conseillée 15 pouces, résolution 1280x768.

	<p>10GB d'espace disque libre sont recommandés pour sauvegarder les données de mesures.</p> <p>L'utilisateur doit s'assurer que l'espace disque est suffisant avant toute mesure.</p> <p>Si l'espace disque est inférieur à 250MB, un message est affiché indiquant que l'utilisation du logiciel doit être stoppée et que 10GB doivent être libérés.</p>
---	---

Installation


Logiciel PhysioFlow[®] V2, ouvrir l'installateur du logiciel PhysioFlow[®] (disponible sur le CD d'installation, la clé USB ou depuis un lien donné par le support PhysioFlow[®] (support@physioflow.com)). Suivre les étapes listées à l'écran.

La procédure d'installation du matériel est automatique et se limite aux interfaces de communication de l'Enduro™ :

- Interface Bluetooth par l'antenne Bluetooth Sena UD-100.
- Interface USB de l'appareil lorsque ce dernier est relié à l'hôte.

Une fois ces pilotes installés par le système d'exploitation Windows compatible, la connexion est automatiquement configurée par le logiciel PhysioFlow[®] V2 (ou l'application tierce compatible).


En cas de problème ou de question concernant l'installation de l'appareil, veuillez contacter le support technique : support@physioflow.com.

	<p>Si la détection automatique ne fonctionne pas, l'utilisateur doit alors s'assurer que :</p> <ul style="list-style-type: none">• seuls les accessoires listés ci-dessus sont utilisés• l'appareil est bien alimenté• les pilotes sont correctement installés• l'ordinateur ne dispose pas d'une antenne bluetooth interne. Si tel est le cas, les pilotes et antennes internes doivent être désinstallés.• Le logiciel PhysioFlow[®] est prévu pour être utilisé avec les pilotes bluetooth Microsoft[®] Windows. Tous les autres pilotes tels que Toshiba, WidComm, Blue Soleil, ... ne sont pas supportés.
---	--

Note (logiciel PhysioFlow[®] V2.8.0 et ultérieure) : Certaines fonctionnalités sont soumises à licence. L'utilisateur doit alors entrer la clé de licence dans le logiciel, puis saisir le code d'activation correspondant à la licence et à l'ordinateur. Pour cela, contacter le distributeur local pour obtenir une nouvelle clé de licence, et contacter le support technique (support@physioflow.com) pour obtenir votre code d'activation.

Faire une mesure

Pour allumer l'appareil, l'opérateur doit ouvrir la trappe des batteries à l'aide d'un tournevis plat de 2.5mm, puis insérer les batteries. Le logiciel PhysioFlow ou le moniteur compatible indique à l'utilisateur les recommandations à suivre avant que la mesure ne commence.

	Il est important de respecter rigoureusement les instructions de préparation de la peau et de mise en place des électrodes listées dans le document « Instructions pour la fixation et le positionnement des Électrodes ».
---	--

Procédure d'arrêt

Si une mesure est en cours, il faut arrêter la mesure en appuyant sur le bouton dédié sur le logiciel PhysioFlow ou le moniteur compatible. Ensuite, les batteries doivent être retirées de l'Enduro™.

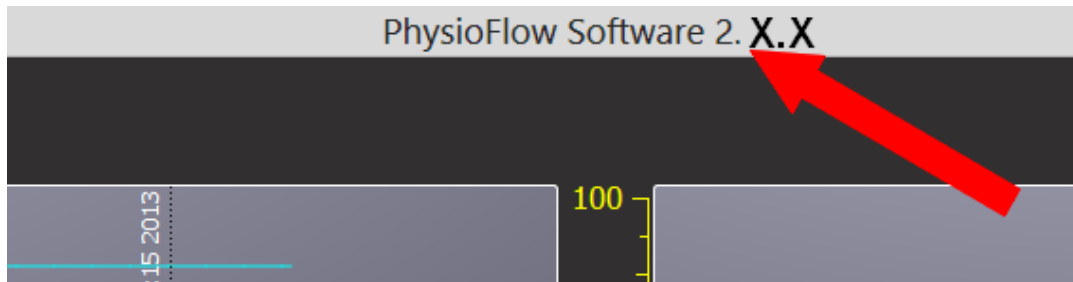
4. Identification et mise à jour des logiciels

Identification de la version du logiciel intégrée

La version du logiciel embarqué est définie par le logiciel PhysioFlow[®] installé sur l'ordinateur. Pour plus d'information, veuillez contacter le service technique (support@physioflow.com) en indiquant le numéro de version du logiciel PhysioFlow[®] V2 installé sur l'ordinateur.

Identification de la version du logiciel PhysioFlow[®] V2

Pour connaître la version du logiciel installée sur l'ordinateur, démarrer le logiciel en double cliquant sur le raccourci bureau 'PhysioFlow[®] Software'. Une fois le logiciel lancé, la version apparaît dans la barre de titre comme identifié ci-dessous :



Mise à jour des logiciels

La mise à jour du logiciel PhysioFlow[®] V2 est effectuée par un programme d'installation. L'installation d'une nouvelle version du logiciel remplace l'ancienne mais n'affecte pas les données enregistrées sur l'ordinateur.

Au lancement du logiciel PhysioFlow[®], ce dernier détecte automatiquement les appareils à proximité/connectés et indique à l'opérateur si une mise à jour des programmes embarqués est nécessaire. La procédure associée est lancée lorsque l'utilisateur appuie sur le seul bouton à « Mise à jour du programme ».

Note : Les programmes embarqués associés à la version V2 du logiciel ne sont pas compatibles avec l'ancienne plateforme V107.

5. Maintenance, Transport, Stockage et Mise au rebut

Maintenance

Matérielle

Lorsque l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, ce dernier ne nécessite aucun calibrage ni aucune opération d'entretien particulière.


L'appareil et ses accessoires doivent être nettoyés avec un chiffon propre et sec ou légèrement humidifié avec un produit à base d'eau et de savon neutre.

Ne pas connecter l'Enduro™ à l'ordinateur pendant le nettoyage.

Si le système a été en contact avec du sang ou autre liquide corporel, nettoyez et désinfectez conformément aux instructions fournies pour le câble patient.

Durée de vie du produit et de ces principaux accessoires :

Câble patient	2 ans après la première utilisation
Système Enduro™	7 ans après la première utilisation
Electrodes	Usage unique. La date d'expiration est indiquée sur le sachet.

	<p>Seul le fabricant - Manatec Biomedical – est habilité à effectuer des opérations de maintenance et/ou de recherche de panne sur le système électronique.</p> <p>Le boîtier ne doit en aucun cas être ouvert par les utilisateurs (opérateur et technicien)</p>
---	---

Logicielle

Il est fortement recommandé d'effectuer régulièrement une sauvegarde de la base de données pour prévenir toute perte d'information en cas de problème informatique. Les instructions nécessaires sont disponibles sur la [base de connaissance PhysioFlow® V2](#).

Transport et Stockage

Les conditions de stockage et de transport sont données dans l'[Annexe B](#).
Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'appareil doit être rangé dans la valisette dans lequel il a été livré.

Mise au rebut

Appareil PhysioFlow[®] Enduro™: Ne pas jeter. Certains composants doivent être recyclés selon la directive Européenne 2012/19/UE (DEEE).

L'appareil doit être renvoyé à l'adresse ci-dessous ou apporté à un service de recyclage spécialisé (contacter les autorités locales pour plus d'information).

En dehors de l'Union Européenne : Le cas échéant, appliquer la réglementation en vigueur du pays, ou, retourner l'appareil au fabricant.

Adresse pour les retours : Manatec Biomedical
 10, bis rue Jacob Courant
 78 300 Poissy
 France

Hôte : Ne pas jeter (se référer aux instructions du fabricant ou à la réglementation locale).

Electrodes : Dispositif médical à usage unique. Ne pas utiliser plus de 24 heures sur un patient. Une fois les mesures effectuées, les électrodes peuvent être jetées selon la réglementation locale et/ou les procédures mises en place par l'établissement.

Annexe A : Accessoires

Pour toute commande ou demande concernant les accessoires, veuillez contacter : sales@physioflow.com.

Désignation
Câble patient PF07-BA
Câble patient PF07-BA-FILT (NE PAS UTILISER LORSQUE DES APPAREILS ELECTRO CHIRURGICAUX SONT EN SERVICE)
Electrodes HTFS50PF
Gel abrasif Nuprep®
Bourse avec ceinture ventrale et holter
Câble USB 1.8m
Bluetooth SENA UD100 avec antenne courte portée
Antenne longue portée pour clé bluetooth SENA UD100
Piles AA Rechargeables (x4) & Chargeur
Piles AA Lithium Ultimate AA (x4)
Valisette
Clé USB PhysioFlow®
Dépliant d'information sur les notices électroniques

Annexe B : Données techniques

Environnementale

	Utilisation	Stockage	Transport
Température	+10 – +34° C	-18°C and + 38°C	-18°C and + 38°C
Humidité	30% – 70%	10% and 70%	10% and 70%
Pression	700 hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa	500hPa – 1060 hPa

Electrique et mécanique


Selon la directive européenne 93/42/CEE, le système PhysioFlow[®] Enduro™ est un dispositif médical de classe IIa.

Taille	110 x 84 x 16 mm (boîtier seulement)
Poids	189g avec câble patient, sans piles
Connexion	Bluetooth BR/EDR, Puissance <= 10dBm
Alimentation	2 piles AA (cf. références recommandées)
Partie appliquée	Type BF
Courant auxiliaire patient	Sinusoïdal, 66kHz, <4.5mA (crête à crête)

Conformité électromagnétique

Directive et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système PhysioFlow [®] Enduro™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du système PhysioFlow [®] Enduro™ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil Enduro™ utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'Enduro™ convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension /Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système PhysioFlow [®] Enduro™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du système PhysioFlow [®] Enduro™ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système Enduro™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du système Enduro™ s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V De 150 kHz à 80 MHz	3V	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de l'Enduro™, y compris des câbles, que 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> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10V/m	
NOTE 1	A 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.		
NOTE 2	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.		

(a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur le site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'Enduro™ est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'Enduro™ pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner l'Enduro™.

(b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le système Enduro™

L'Enduro™ est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'Enduro™ peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et l'Enduro™, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 kHz à 80MHz	De 80 MHz à 800 MHz	De 800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 A 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Annexe C: Paramètres Physiologiques

Ce tableau liste les paramètres fournis par le PhysioFlow[®] Enduro™

Selon la configuration matérielle ces paramètres peuvent être désactivés. Contacter le service technique PhysioFlow[®] pour plus d'information (support@physioflow.com).

Pour chaque paramètre sont définis :

- Valeurs maximales et minimales. Elles sont basées sur le retour d'expérience sur la technologie PhysioFlow[®]. Ces plages sont fournies à l'opérateur à titre indicatif des capacités technologiques.
- Variabilité. Il s'agit de la capacité de l'appareil à fournir des résultats identiques +/- le facteur de variabilité défini. (En utilisant des signaux fixes simulés, et des conditions de mesure contrôlées (calibration de 30 battements, moyennage de 15 secondes, patient au repos).

Paramètre	Unité	Valeur Min	Valeur Max	Variabilité
Fréquence cardiaque (FC)	bpm	30	215	1%
Volume d'Ejection Systolique (VES)	mL	0	220	5%
Volume d'Ejection Systolique indexé(VESi)	mL/m ²	0	100	5%
Débit cardiaque (QC)	L/min	0	40	5%
Index cardiaque (IC)	L/min/m ²	0	20	5%
Indice de contractilité (ICT)	aucune	4	3000	5%
Temps d'éjection ventriculaire (TEV)	ms	117	499	5%
Fraction d'éjection (FE)	%	10	92	5%
Volume télédiastolique (VTD)	mL	0	300	5%
Résistances vasculaires systémiques indexées (RVS _i)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	6000	La précision dépend de l'appareil utilisé pour mesurer les PA
Résistances vasculaires systémiques (RVS)	Dyn.s/cm ⁵	0	3000	
Pression artérielle systolique (PAS) ³	mmHg	20	330	
Pression artérielle moyenne (PAM) ³	mmHg	20	330	
Pression artérielle diastolique (PAD) ³	mmHg	20	330	
Travail cardiaque gauche indexé (WCG _i)	kg.m/m ²	0	30	
Rapport protodiastolique (RPD)	%	8	285	5%
Indice de Fluide Thoracique (iFT)	Ohm	15	60	5%
Contenu de Fluide Thoracique (CFT)	/kOhm	16	66	5%
Contenu de Fluide Thoracique indexé (CFT _i)	/kOhm/m ²	8	33	5%

³ PAS et PAD ne sont pas calculées par PhysioFlow[®]. Ces paramètres sont remplis par l'opérateur dans l'interface utilisateur du logiciel ou automatiquement importés d'un moniteur de pression sanguine compatible.