

PHYSIOFLOW[®] Q-LINK™

Manuel de service

vendredi 15 mai 2020 / V3.0

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	8
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[®] Q-Link™

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[®] Q-Link™.

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 du manuel de service de l'appareil Q-Link™ 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


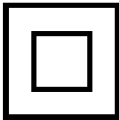




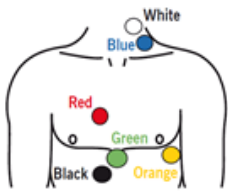

Contact commercial:






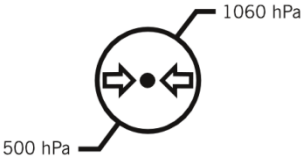
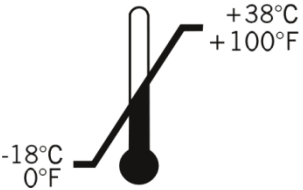


Email : sales@physioflow.com

Support technique:

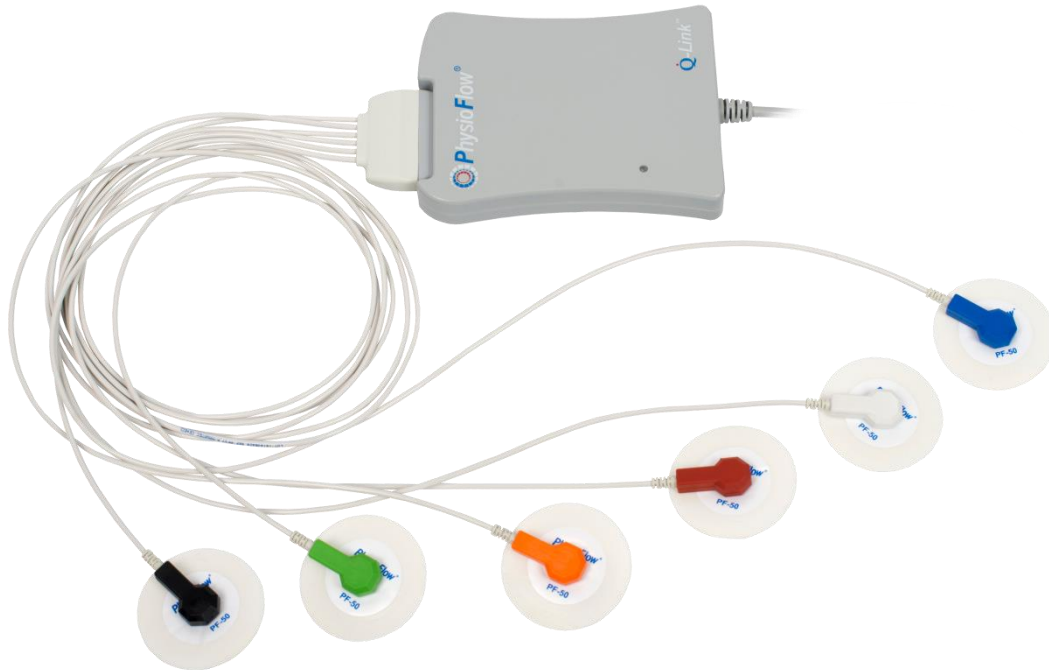
Email : support@physioflow.com

Notes et symboles

Symboles	Signification
	<p>Se référer au manuel d'instructions pour l'appareil. Les manuels d'instructions doivent être lus.</p>
	<p>Le Q-Link™ est un appareil de CLASS II selon la norme CEI 60601-1</p>
	<p>Les connections liées au patient sont de type BF.</p>
	<p>Dispositif alimenté par une source d'énergie continue</p>
	<p>La marque « CE » suivi du numéro d'enregistrement de l'organisation assure que l'appareil correspond aux exigences de conformités de la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux.</p>
	<p>Le produit Q-Link™ 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 »)</p>
	<p>Placement des électrodes</p>
	<p>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>

Symboles	Signification
	Information importante à prendre en compte pour l'optimisation et l'efficacité de l'utilisation du système.
	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
	L'appareil doit être protégé de la pluie
	Référence catalogue du produit
	Symbole du numéro de série
	Ce symbole indique les limites des pressions atmosphériques auxquelles peut être exposé l'appareil.
	Ce symbole indique les limites de température auxquelles peut être exposé l'appareil.
	Ce symbole indique les limites d'humidité auxquelles peut être exposé l'appareil.
	Numéro de série apposé sur l'appareil 1213 : Type d'appareil (Q-Link™) YYMM : Date du produit (YY: année ; MM: mois) 0000 : Index produit sur 4 chiffres

2. Présentation de l'appareil



Le PhysioFlow[®] Q-Link™ est une technologie d'évaluation non vulnérante du débit cardiaque, qui fournit des paramètres hémodynamiques en utilisant l'analyse du signal d'impédance thoracique. Il peut être utilisé au repos ou à l'effort.

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

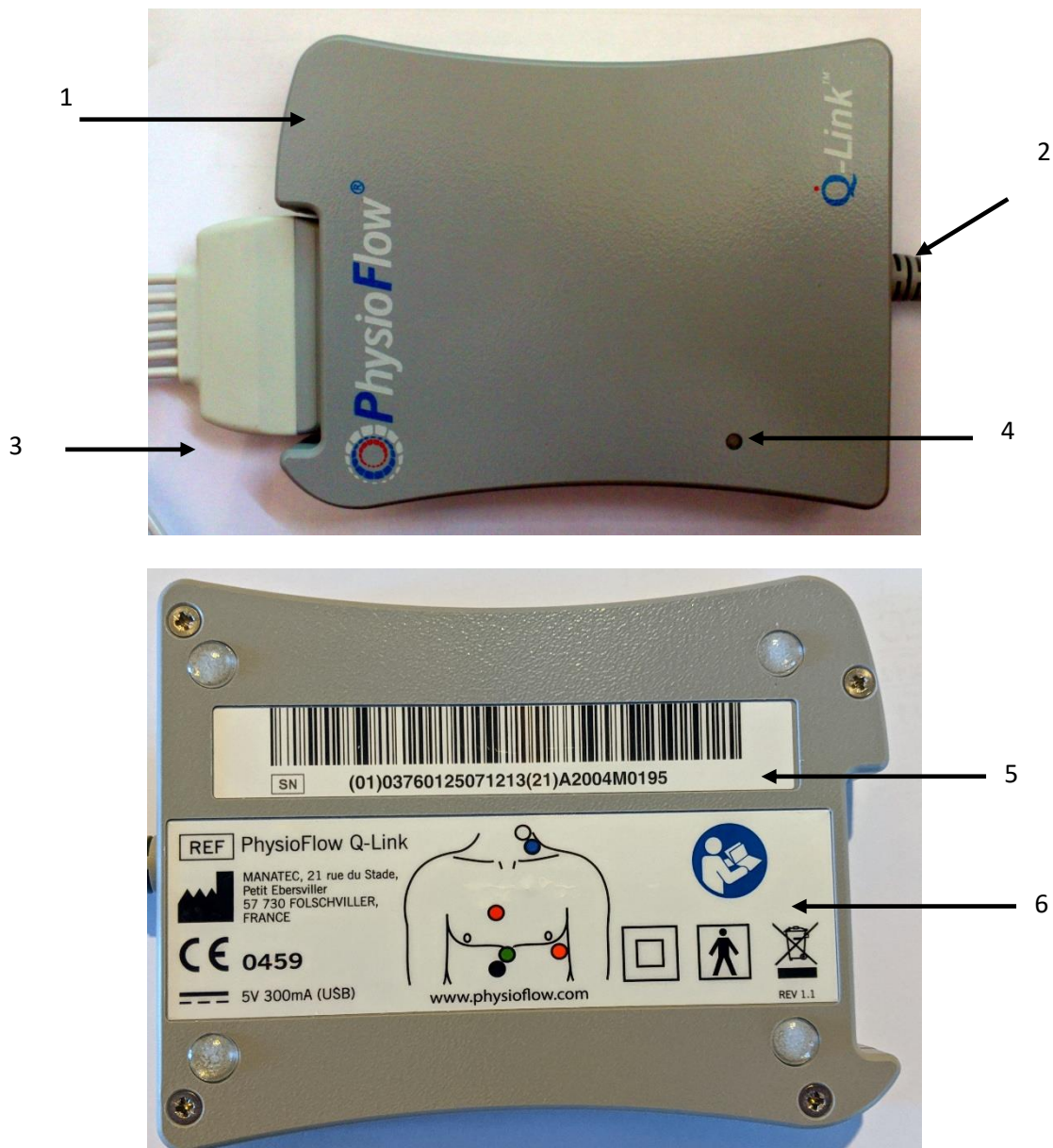
L'appareil électronique génère un courant de haute fréquence et de faible amplitude, numérise et traite les signaux d'ECG et d'impédance thoracique modulé. La trace ECG numérisée est une base de temps nécessaire aux algorithmes PhysioFlow[®] et n'est pas destinée à être utilisée à des fins d'analyse.

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

Le Q-Link™ a un nombre limité d'interfaces, ce qui rend l'appareil intuitif et facile d'utilisation.



1. Boîtier ergonomique, prise en main simple.
2. Câble USB à relier à l'hôte.
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 s'assurer que le bus USB répond bien à la norme et délivre l'alimentation requise. En cas de doute, un hub USB avec une alimentation externe peut être utilisé.

- **Détection** : Lorsque le logiciel détecte les appareils Q-Link™ reliés, 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**: vert fixe.
5. Numéro de série de l'appareil.
6. Autocollant avec les informations réglementaires (cf. section « [notes et symboles](#) »).

	Lorsque l'appareil est en cours d'utilisation, l'utilisateur doit faire attention au câble USB se situant entre le Q-Link™ et l'hôte afin de prévenir tout risque de chute et/ou de dégradation de l'appareil. Ne pas installer l'appareil dans un espace de passage.
	Ne pas ouvrir le boîtier.
	Le connecteur USB ne doit être relié que par un port USB normalisé signalé par ce symbole : 
	Ne pas forcer le connecteur USB dans un autre type de port/prise. En cas d'erreur de communication entre l'hôte et le Q-Link™, l'interface USB doit être débranchée et rebranchée pour redémarrer et réinitialiser l'appareil.

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 CABLE 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 HSTFS50PF (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® Q-Link™ 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 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[®] Q-Link™ 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[®] Q-Link™. Pour éviter cette situation, le câble PF07-BA-FILT ne peut pas être utilisé lorsque le PhysioFlow[®] Q-Link™ 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).
- Le PhysioFlow[®] Q-Link™ doit être utilisé sur une surface horizontale.
- Les appareils PhysioFlow[®] Q-Link™ ne sont pas conçus pour être en contact avec le patient en utilisation normale.
- L'appareil PhysioFlow[®] Q-Link™ ne revendique aucune performance essentielle au titre de la norme 60601-1

3. Mise en service


Configuration minimale requise

Pour fonctionner correctement le Q-Link™ nécessite un hôte (ordinateur ou moniteur tierce partie) avec au moins un port USB de libre. Le bus USB est utilisé pour l'échange des données et l'alimentation de l'appareil. Les performances minimales de l'alimentation du bus USB doivent être de 5V +/- 500mV, 300mA.

	<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> <p>La norme USB spécifie une alimentation électrique de 5V, 500mA compatible avec l'appareil Q-Link™. Cependant, si la puissance délivrée par l'ordinateur ne respecte pas la norme et que l'alimentation est insuffisante, alors, l'utilisateur peut utiliser un hub USB avec une alimentation externe.</p>
---	--

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>
---	---

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.

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.

Le Q-Link™ est un appareil USB « Plug and Play ». C'est à dire qu'il est automatiquement détecté et installé lorsque le câble USB est branché à l'hôte.


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

Notes :

- 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.
- Le PhysioFlow[®] Q-Link™ pour Deltex n'est pas prévu pour être utilisé avec le logiciel PhysioFlow. Veuillez-vous référer au manuel du produit Deltex CardioQ-ODM pour plus d'information sur la configuration et l'utilisation du système ODM / PhysioFlow[®] Q-Link™.

Faire une mesure

La procédure est donnée dans le guide graphique de démarrage rapide fourni avec l'appareil. En complément, le logiciel 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 ».
---	--

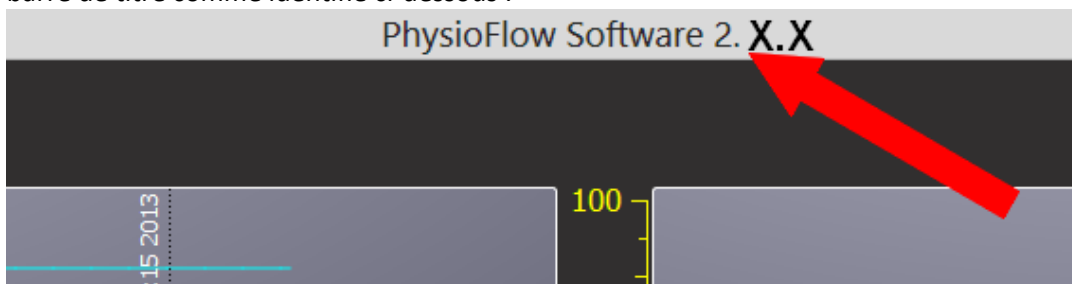
4. Identification et mise à jour des logiciels

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[®] 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 le PhysioFlow[®] à l'hôte pendant le nettoyage.

Si le système a été en contact avec le sang d'un patient ou autre liquide corporel, nettoyez et désinfectez de la même manière que les câbles patients.

Durée de vie du produit et de ces principaux accessoires :

Câble patient	2 ans après la première utilisation
Système Q-Link™	7 ans après la première utilisation
Electrodes	Usage unique. Date d'expiration sur le sachet.



Seul le fabricant - Manatec Biomedical – est habilité à effectuer des opérations de maintenance ce et/ou de recherche de panne sur le système électronique.

Le boîtier ne doit en aucun cas être ouvert par les utilisateurs (opérateur et technicien)

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[®] Q-Link™: 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 [®]
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[®] Q-Link™ est un dispositif médical de classe IIa.

Taille	126 x 97 x 19 mm (boîtier seulement)
Poids	369g (avec câble USB et câble patient)
Longueur du câble USB	298cm +/-10%
Alimentation	5V, 300mA
Partie appliquée	Type BF
Courant auxiliaire patient	Sinusoïdal, 66kHz, 4.5mA (crête à crête)

Conformité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'appareil Q-Link™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil 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 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	
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Not applicable	
Fluctuations de tension /papillotement flicker CEI 61000-3-3	Not applicable	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'appareil Q-Link™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 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	± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	
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 électriques aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'appareil Q-Link™ est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil 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 Perturbation RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V _{eff} De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3V 3V/m	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du Q-Link™, 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> $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <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 champs 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> 
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 site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le Q-Link™ est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le Q-Link™ 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'appareil.

(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 Q-Link™

Le Q-Link™ est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Q-Link™ peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le Q-Link™, 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 2,5 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 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour 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[®] Q-Link™

Selon la configuration matérielle certains 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 de la technologie PhysioFlow[®].
- 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 artérielle compatible.