support@physioflow.com

LOGICIEL PHYSIOFLOW® V2

Manuel utilisateur

mercredi 27 juillet 2016



support@physioflow.com

Table des matières

1.	Informations Générales	4
	A propos de ce manuel	
	Contact	2
	Définition	5
	Conditions d'utilisation	5
	Indications	(
	Contre-indications	(
	Fonctions	(
	Information sur la technique de mesure	7
	Avertissements	
	Précautions	
	Symboles et Marquages	10
2.	Installation du matériel	11
3.	Installation, configuration et désinstallation du logiciel	12
	Configurations minimales requises	
	Installation	12
	Désinstallation	14
4.	Concept et Utilisation générale du logiciel	15
	Ecran d'accueil	
	Icône de validation	16
	Zone de saisie des paramètres numériques	16
	Documentation du logiciel et aide	16
	Divers	17
5.	Avant de démarrer une mesure	18
	Préparation du patient	18
	Préparation du système	20
6.	Démarrer une mesure	2 1
	Sélection de l'appareil	
	Condition d'utilisation des systèmes PhysioFlow®	
	Options et paramètres de mesure	
	Sélection des paramètres de mesure	
	Calibrage	
	Saisie des Pressions artérielles	
	Résultat de Calibrage	
7.	<i>5</i>	
	Présentation de l'écran principal	31
8.	Ouvrir une mesure enregistrée	3 4
	Ecran principal après ouverture	35
9.	Outils	37
	Courbes de tendances	37
	Visualisation des signaux Z et ECG	38
	Marqueurs	
	Mise à jour de la pression artérielle	40



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

support@physioflow.com

	Tableau d'affichage	40
	Rapport imprimé	41
	Rapport Simplifié	42
	Résultats de calibrage	43
	Croix Hémodynamique	46
	Graphe de performance Hémodynamique	47
	Export des données	
	Commentaires sur la mesure	51
	Repère temporel de la mesure	52
	Indicateur qualité du signal	
	Avertissement sur les perturbations et inversions de signaux	
	Avertissement de signal dégradé	
	Résumé des informations de mesure	
	Configuration de la mesure, menu latéral	
	Indicateur du niveau de batteries (Pour Enduro seulement)	
	Avertissement Espace Disque	
	Importer des données du logiciel PhysioFlow	
	Sauvegarde base de données	
	Restauration base de données	69
10.	Mesure Enregistrement mémoire (Enduro)	70
	Informations générales	
	Démarrer une mesure enregistrement mémoire	
	Arrêter enregistrement mémoire	
	Téléchargement d'un enregistrement mémoire	71
11.	Mise à jour du programme Enduro et Q-Link	74
1 2 .	Quitter le logiciel	76
13.	Identification du logiciel PhysioFlow V2	77



support@physioflow.com

Manuel utilisateur

Logiciel PhysioFlow® V2.7.X
Pour le système d'exploitation Windows® MS

1. Informations Générales

A propos de ce manuel

Ce manuel rassemble l'ensemble des informations nécessaires aux opérations d'installation et d'utilisation du Logiciel PhysioFlow® associé à un appareil PhysioFlow® de la liste suivante :

- Enduro™ (appareil autonome et portatif)
- Q-Link™ (appareil transportable)
- Lab1™ (appareil transportable)

<u>Note</u> : Pour connaître les informations spécifiques aux appareils, se référer aux manuels de service concernés.

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 des manuels de service des appareils PhysioFlow et du présent document sont suffisantes pour une utilisation correcte et en toute sécurité du système.

Contact

Fabricant:

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

E-mail: support@physioflow.com

Pour toute information sur les produits PhysioFlow®, merci de contacter nos services aux coordonnées ci-dessous :

Amérique du Nord:

NeuMeDx 2014 FordRoad, Unit G Bristol, PA USA 19007 Tel: (215) 826 9998

Fax: (215) 826 8102

Contact commercial:

e-mail: jim.gunnerson@neumedx.com

Autre pays / Reste du monde:

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

Contact commercial:

e-mail: sales@physioflow.com

Support technique:

e-mail: support@physioflow.com

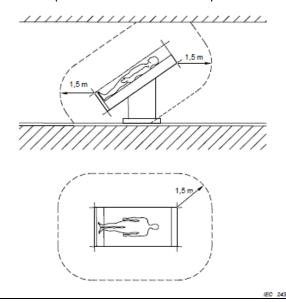
support@physioflow.com

Définition

Environnement patient

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

Pour l'application PhysioFlow®, cela correspond à une distance de 1,5m autour du patient lui-même ou de la surface avec laquelle il est en contact (dans toutes les directions).



Conditions d'utilisation

Le PhysioFlow® 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.

La technologie PhysioFlow est prévue pour être utilisée par des cliniciens et / ou du personnel médical qualifié. Associée à un ordinateur (PC fixe ou portable, tablette), elle peut être utilisée pour une mesure en temps réel, connexion avec ou sans fil. Certains produits, comme l'Enduro™, permettent une utilisation autonome par un enregistrement des données sur une mémoire interne.

L'ordinateur de contrôle – lorsqu'il n'est pas certifié médical – doit être positionné en dehors de l'environnement du patient (*cf. Chapitre Définition*). Les spécifications de l'ordinateur et des accessoires sont donnés dans les chapitres 2 et 3.



Si l'opérateur est amené à positionner l'ordinateur dans l'environnement du patient, alors il doit s'assurer que ce dernier soit conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1

support@physioflow.com

Indications

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

- Diagnostic non vulnérant et monitorage hémodynamique de patients connus ou suspectés de maladies cardiovasculaires
- Différenciation de dyspnée aiguë cardiogénique ou d'origine pulmonaire
- Optimisation de l'intervalle auriculo-ventriculaire chez les patients de stimulateurs cardiaques auriculo ventriculaires
- Patients nécessitant une indication d'une thérapeutique inotrope
- Patients transplantés cardiaques qui requièrent une biopsie
- Patients nécessitant le contrôle de la volémie

D'ordre plus général :

- Les systèmes PhysioFlow® peuvent être utilisés sur des adultes ou des adolescents au repos et à l'effort (cycloergomètre ou tapis roulant).
- Les systèmes PhysioFlow® et leurs accessoires doivent être strictement utilisés en conformité avec les instructions de ce manuel.
- Les systèmes PhysioFlow® doivent être utilisés avec des électrodes à usage unique (à remplacer toutes les 24heures).

Contre-indications

Les appareils PhysioFlow® ne doivent pas être utilisés sur des patients avec des stimulateurs cardiaques de type « ventilation minute ».

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

- Les patients porteurs d'insuffisance aortique sévère suspectée ou prouvée (la lecture du débit cardiaque sera surestimée dans ces cas)
- Les patients subissant une chirurgie à thorax ouvert
- Les nouveaux nés ou patient souffrant de pathologies néo natales

Fonctions

Les systèmes PhysioFlow® évaluent les paramètres suivants:

- Indice de contractilité
- Fréquence cardiaque
- Temps d'éjection ventriculaire
- Indice de remplissage diastolique

Le système PhysioFlow® calcule les paramètres suivants:

- Volume d'éjection systolique/indexé
- Débit cardiaque/indexé
- Résistances vasculaires systémiques/indexées
- Travail ventriculaire gauche
- Fraction d'éjection (estimation)
- Volume télédiastolique (estimation)



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

support@physioflow.com

Information sur la technique de mesure

L'impédancemétrie trans-thoracique est une technique qui mesure l'activité mécanique du cœur à la place de l'activité électrique (ECG). Le principe théorique fondamental de l'impédancemétrie trans-throracique est l'utilisation de la mesure directe de la valeur absolue de l'impédance de la vélocité indexée, de l'accélération indexée, du temps d'éjection ventriculaire et de la fréquence cardiaque, et de l'indice de remplissage diastolique. Ces paramètres sont utilisés pour calculer d'autres paramètres hémodynamiques.

La technologie PhysioFlow® détermine les paramètres hémodynamiques en fonction du principe selon lequel les tissus biologiques (muscles, sang, os, graisse) ont chacun des propriétés électriques différentes. Le sang est le tissu humain le plus conducteur dans le thorax.

Etant donné que la circulation est pulsatile et que les vaisseaux artériels sont souples, il existe des différences de volume sanguin pulsatile au niveau du système artériel thoracique, principalement dans l'aorte, liée à la fonction ventriculaire. Ce changement dans le volume du sang engendre un changement de conductivité électrique et par conséquent un changement d'impédance s'opposant au courant électrique dans le thorax. Les différences d'impédance thoracique sont essentiellement générées par les variations du volume de sang dans le ventricule gauche et dans l'aorte.

Contrairement aux impédancemètres classiques, la technologie PhysioFlow® ne dépend pas de la valeur absolue de l'impédance pour mesurer ses paramètres. Cela réduit les limitations des impédancemètres standards.

La technologie PhysioFlow® utilise une technique non vulnérante pour déterminer l'impédance transthoracique et fournir des informations liées à la fonction cardiaque.

Les systèmes PhysioFlow® mesurent les variations de l'impédance en injectant un courant sinusoïdal de faible intensité et de haute fréquence dans le thorax entre une paire d'électrodes placée au niveau du cou et une autre paire positionnée sur l'appendice xiphoïde. (se référer aux manuels de service des appareils pour connaître les caractéristiques des courants émis).

L'utilisation d'un courant de haute fréquence élimine le risque d'interférence avec l'activité bioélectrique du cœur et du cerveau. De plus, comme l'impédance entre la peau et les électrodes est très faible à haute fréquence, les tissus ne subissent pas d'effets thermiques (n'occasionnant ainsi aucune gêne pour le patient).

En détectant et en mesurant les variations de l'impédance thoracique, les systèmes PhysioFlow® mesurent de façon non vulnérante le volume d'éjection systolique, le débit cardiaque et plusieurs autres paramètres hémodynamiques. En comparaison, la thermodilution mesure de manière vulnérante les différences de température en fonction du temps pour mesurer le volume d'éjection systolique et le débit cardiaque.



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

support@physioflow.com

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.
- Utiliser les électrodes recommandées dans ce manuel (cf. section accessoires). Manatec ne fournit aucun support en cas d'utilisation d'électrodes différentes.
- Avant utilisation, s'assurer que les électrodes ne sont pas périmées, détériorées ou sèches.
- Une bonne préparation de la peau du patient est obligatoire avant toute utilisation (de préférence en utilisant le gel de préparation cutanée Nuprep).
- Risque d'explosion: ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables
- Le gel conducteur des électrodes ne doit pas être en contact avec d'autres produits conducteurs lors des mesures.
- Les capteurs doivent être positionnés sur la peau, ils ne doivent pas être directement placés sur le cœur.
- Les cordons patients fournis avec le PhysioFlow® n'ont aucune protection particulière contre l'effet des défibrillateurs et des appareils d'électrochirurgie. Ils doivent être débranchés si ces appareils sont utilisés.
- 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® est conçu pour évaluer l'état cardiovasculaire du patient. Ce n'est pas un appareil de diagnostic. Les paramètres PhysioFlow® ne doivent JAMAIS être utilisés individuellement ou hors contexte. Ils doivent être combinés avec des paramètres complémentaires mesurés par d'autres systèmes (ECG SPO2, VO2, etc.) et l'évaluation clinique d'un médecin.
- En cas d'utilisation lors d'épreuves d'effort sur tapis roulant, veuillez sécuriser les brins du câble patient en utilisant du ruban adhésif ou de la résille chirurgicale.
- 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.
 - les recommandations des manuels des appareils PhysioFlow pour l'installation, l'utilisation, le stockage et le transport sont respectés.
- Toute modification des appareils électro-médicaux PhysioFlow® est interdite.
- Les appareils PhysioFlow® sont conçus pour être fiables, efficaces et mécaniquement robustes. Cependant, les appareils portables (tels que le Q-Link™ ou l'Enduro™) doivent être manipulés avec précaution.
- Les appareils PhysioFlow® n'ont pas de protection particulière contre la pénétration de liquide.



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

support@physioflow.com

Ne pas mouiller l'appareil.

- Seuls les câbles patients fournis par Manatec doivent être utilisés. Toute autre utilisation de câble patient est interdite.
- 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 (VOIR CHAPITRE Calibration)

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)

Le re-calibrage peut avoir lieu en même temps que le renouvellement des électrodes (en fonction du protocole). Toute électrode doit être changée au-delà de 24 heures d'utilisation.

9/79

support@physioflow.com

Symboles et Marquages

Symboles et Marquages de ce manuel

Symbole	Signification
	Dans le manuel, cela indique une ou des conditions qui pourrai(en)t endommager l'équipement lui-même et / ou porter atteinte à la sécurité du patient et / ou de l'utilisateur et / ou de son environnement.
	Information importante à prendre en compte pour une utilisation efficace et optimisée du système.

Symboles et Marquages du logiciel

Symbole	Signification
P	Message d'avertissement et/ou annonce importante pour l'utilisateur. Ce dernier doit prêter attention à tous les messages contenant ce symbole afin d'éviter tout risque. Pendant la prévisualisation du message, le symbole clignote afin d'attirer l'attention de l'utilisateur.
1	Message d'informations.

support@physioflow.com

2. Installation du matériel

Pendant l'installation du logiciel, tous les pilotes requis pour les appareils PhysioFlow® sont installés. Il suffit à l'utilisateur de brancher l'appareil et d'attendre que le système d'exploitation Microsoft Windows® (XP, Vista, Seven, Eight et Ten) télécharge et installe les pilotes nécessaires.

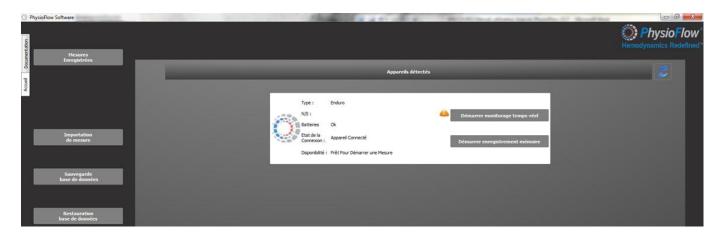


Si les pilotes n'ont pas été correctement installés, ou qu'ils n'ont pas été trouvés par le système d'exploitation, une connexion internet peut être requise. Une fois connecté à internet, il suffit de débrancher, puis de rebrancher l'appareil.

L'appareil ne sera pas détecté par le logiciel si les pilotes ne sont pas correctement installés.

Lorsqu'ils sont connectés à un ordinateur ou à portée d'une connexion sans fil, tous les appareils PhysioFlow® sous tension sont détectés et listés par le logiciel PhysioFlow® V2.

Voici un exemple avec un Enduro™:



Dans certains cas, la détection automatique ne fonctionne pas, l'utilisateur doit alors s'assurer que :

- seuls les accessoires fournis/recommandés par Manatec sont utilisés (câble patient, clé bluetooth...)
- l'appareil est bien alimenté et correctement relié à l'ordinateur
- 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.
- Seuls les stacks/pilotes bluetooth Microsoft® et BlueSoleil sont supportés par le logiciel PhysioFlow. Tous les autres pilotes tels que Toshiba, WidCom,..., ne sont pas supportés.
- Le logiciel PhysioFlow® n'est compatible qu'avec les adaptateurs USB fournis avec les appareils.

Note : Une fois toutes ces vérifications faites, appuyez sur le bouton de rafraichissement (avec les deux flèches bleues) afin de vérifier si l'appareil est détecté.



support@physioflow.com

3. Installation, configuration et désinstallation du logiciel

Configurations minimales requises

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

- Système d'exploitation et versions : A partir de Microsoft Windows XP
- Processeur 2GHz X86 ou X64
- RAM 4GB
- Espace Disque Libre 250MB
- Taille d'écran minimale conseillée 15 pouces XVGA (1024x768)

<u>Note</u>: Pour Windows 8, le logiciel ne peut être ouvert qu'à partir du mode bureau. Le mode métro n'est pas pris en compte.



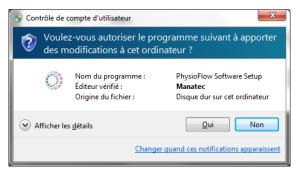
10GB d'espace disque libre sont recommandés pour sauvegarder les données de mesures.

L'utilisateur doit s'assurer que l'espace disque est suffisant avant toute mesure. Si l'espace disque est inférieur à 250MB, le logiciel n'est plus utilisable. Veuillez alors vous référer à la section 'Avertissement Espace Disque' pour plus de détails.

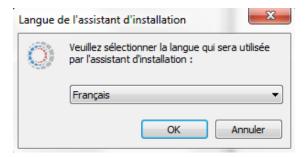
Installation

- Allumer le PC et attendre le chargement complet de Windows.
- 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)).

Pour Windows® Vista et les versions suivantes, appuyez sur «oui » lorsque cette fenêtre apparaît :



Choisir la langue:

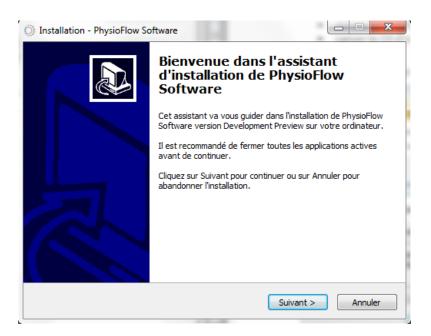


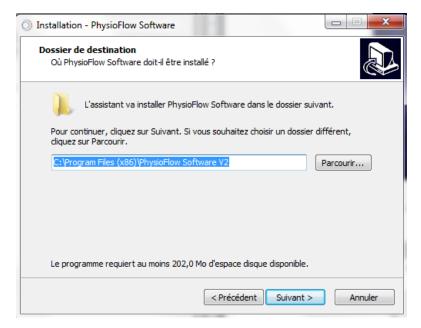
Note : La langue sélectionnée s'applique à l'installation et au logiciel.



support@physioflow.com

L'installation débute. Suivre chaque étape de la procédure d'installation. Lorsque cela est nécessaire, cliquer sur le bouton « Suivant » et « Installer ». Il est recommandé d'utiliser les paramètres d'installation par défaut.





Fenêtre pour le choix du dossier d'installation



La licence doit être acceptée pour poursuivre l'installation du logiciel.



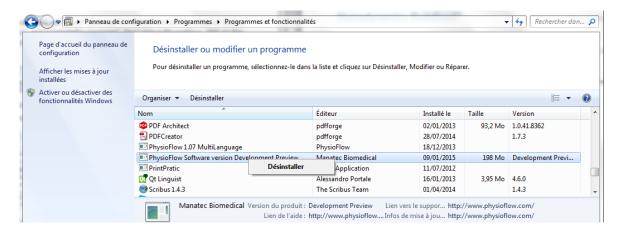
21, Rue du stade, Petit Ebersviller • 57730 Folschviller • France Tél : +33 (0)3 72 82 50 00 • Fax : +33 (0)1 30 74 46 48

support@physioflow.com

Désinstallation

Pour désinstaller le logiciel PhysioFlow, cliquer sur « Démarrer » (barre d'outils en bas de l'écran). Puis sur « Panneau de configuration ». Ensuite double cliquer sur « Ajout/Suppression de programmes ». Sélectionner PhysioFlow parmi la liste des logiciels, cliquer sur « Ajouter/Supprimer... ». Puis, suivez les instructions.

<u>Note</u> : les appellations peuvent varier selon la version du système d'exploitation utilisé.



support@physioflow.com

4. Concept et Utilisation générale du logiciel

Cette section présente les principaux concepts ergonomiques mis en application pour améliorer et faciliter l'utilisation du logiciel.

Ecran d'accueil

L'écran d'accueil fournit à l'utilisateur les informations suivantes :



- 1. Ouvre une fenêtre avec toutes les précédentes mesures enregistrées. Se référer à la section 'Relire les résultats d'une acquisition' pour plus de détails.
- 2. Permet d'importer des mesures enregistrées sur un autre ordinateur ou depuis une autre version du logiciel PhysioFlow (version PF1.0.X et supérieures). Se référer à la section 'Importer des données du logiciel PhysioFlow' pour plus de détails
- 3. Permet de sauvegarder une copie des données actuelles dans un dossier sélectionné par l'utilisateur. Se référer à la section 'Sauvegarde base de données' pour plus de détails.
- 4. Permet de restaurer une base précédemment sauvegardée. Se référer à la section 'Restauration base de données' pour plus de détails.
- 5. Regroupe les informations relatives à l'appareil détecté ainsi que les actions à disposition de l'utilisateur.

<u>Note</u>: Les actions listées dépendent du modèle et du statut de l'appareil PhysioFlow[®] (Exemple : Seul l'Enduro permet une mesure enregistrement mémoire.)

- 6. Appareil détecté : tous les appareils compatibles détectés sont référencés dans cette liste.
- 7. Bouton de rafraîchissement : Permet de déclencher une détection des appareils à proximité et /ou reliés à l'ordinateur.

support@physioflow.com

Icône de validation

Pour certaines procédures, il est nécessaire de s'assurer de la validité de certains paramètres. Dans ce cas, le bouton « suivant » n'est activé que lorsque l'ensemble des champs concernés est correct. Pour guider l'utilisateur il est défini :

• qu'un paramètre invalide est associé à un cercle rouge marqué d'une croix blanche. Il est impossible de passer à l'étape suivante si ce symbole est présent.



• qu'un paramètre valide est associé à un cercle vert marqué d'une coche de validation blanche.



Note : Les champs optionnels n'ont pas d'icône de validation.

Zone de saisie des paramètres numériques

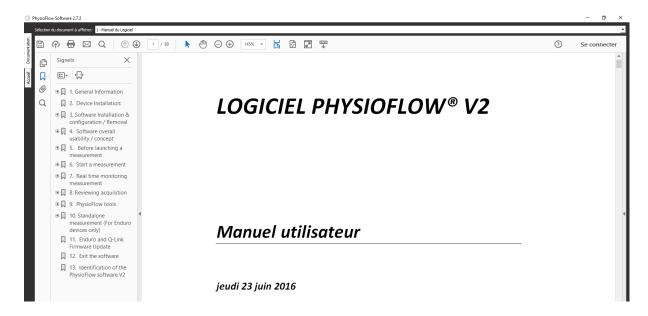
Le renseignement des paramètres numériques peut être fait au clavier et /ou en cliquant sur les contrôles (flèches bleues), facilitant ainsi l'utilisation du logiciel sur écran tactile.

Note : Les décimales peuvent être mises à jour uniquement à l'aide d'un clavier.



Documentation du logiciel et aide

La documentation du logiciel et des appareils sont disponibles à tout moment en appuyant sur l'onglet « Documentation » en haut à gauche de l'écran, ou en appuyant sur la touche F1 du clavier (fonctionnalité utilisable pendant une mesure).



L'utilisateur peut choisir le manuel qu'il désire consulter en utilisant la barre de sélection en haut de l'écran (menu déroulant).

support@physioflow.com

Si Adobe® Reader® est installé sur votre ordinateur, le document sélectionné apparaît directement dans le logiciel PhysioFlow®. Sinon il sera ouvert par le lecteur PDF par défaut.

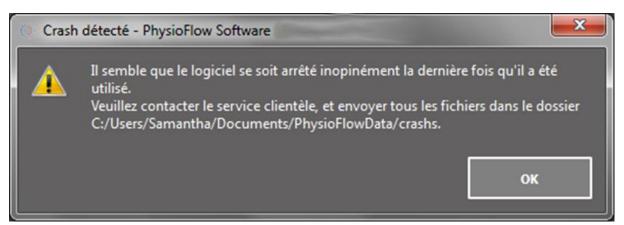
Divers

- Chaque bouton accessible à l'opérateur indique clairement la fonction/procédure associée.
- Les procédures ont été définies et conçues pour être les plus simples et les plus claires possible. Lorsque pour une étape donnée, des informations sont nécessaires, elles sont proposées à l'utilisateur.



Lorsqu'une procédure est en cours, l'utilisateur se doit de faire attention à toutes les informations présentées, de les lire attentivement et de les comprendre avant de passer à l'étape suivante.

- Certains paramètres sont associés à des images afin d'attirer l'attention de l'utilisateur sur les paramètres renseignés (et permettre de limiter les risques d'erreur de saisie). Ex : mode repos, mode exercice, ...
- Tous les appareils compatibles sont automatiquement détectés et listés de manière non équivoque. Pour un appareil donné, toutes les actions possibles sont affichées. Aucune configuration n'est nécessaire.
- Si pour une raison quelconque, le logiciel n'est pas correctement fermé, le message suivant s'affichera lors de la prochaine utilisation :



Le cas échéant, veuillez envoyer les fichiers demandés à l'adresse suivante support@physioflow.com

• L'utilisateur peut à tout moment enregistrer une image de l'affichage courant du logiciel en appuyant sur la touche « Impr écran».

<u>Note</u>: Une fois l'action déclenchée, l'opérateur doit sélectionner le dossier de destination, le nom et l'extension du fichier. Une fois sauvegardée, l'image s'ouvre automatiquement.

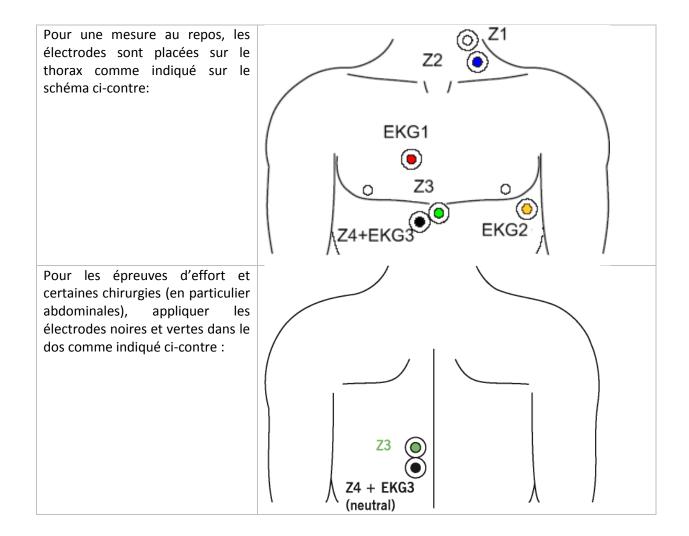
support@physioflow.com

5. Avant de démarrer une mesure

Préparation du patient

La stabilité et la qualité des données sont conditionnées par la préparation du patient. Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les étapes ci-dessous :

- 1. Si besoin, raser les zones où les électrodes doivent être placées (cf. schéma ci-dessous)
- 2. Nettoyer les zones où les électrodes doivent être placées avec une solution hydro-alcoolique (ou équivalent), puis sécher avec du papier essuie-mains propre. Préparer la peau avec du gel Nuprep en suivant les indications listées sur le tube. Après avoir frotté, retiré le surplus. La peau doit être rose clair.
- 3. Connecter les pressions des électrodes au câble patient (6 au total)
- 4. Coller les électrodes sur le patient (cf. ci-dessous)





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

support@physioflow.com

TRES IMPORTANT:

Avant de poser les électrodes, la peau doit être rasée, nettoyée avec une solution hydro-alcoolique (ou équivalent) et à l'aide du gel abrasif (Nuprep).

A partir de ce moment et jusqu'à la fin de la phase de calibrage, le patient doit rester calme et immobile (le patient ne doit pas être touché ou manipulé).



N'utiliser que les électrodes PhysioFlow® PF50. Toute autre électrode impacte la qualité des signaux et par conséquent les performances de l'appareil.

<u>Important</u>: Vérifier que les électrodes soient en bon état et ne soient pas sèches (vérifier la date d'expiration, utiliser un sachet ouvert au moment de la mesure).

<u>Positionnement de l'électrode</u>: pour assurer un meilleur contact avec la peau, la mousse avec le gel doit être appliquée avant la partie adhésive. Pour ce faire, soulever les bords de l'électrode, puis placer le gel situé au centre contre la peau. Enfin, appuyer fermement sur les bords tout en s'assurant qu'aucune bulle d'air ne se forme entre la peau et l'électrode.

support@physioflow.com

Préparation du système

Cette procédure est un aperçu des points généraux à vérifier sur l'appareil avant de démarrer une mesure.

Note : la configuration du système est propre à chaque appareil PhysioFlow[®]. Les utilisateurs doivent donc se référer au manuel de service correspondant pour toute information spécifique.

- 1. Brancher le câble patient à l'appareil
- 2. Allumer l'appareil:
 - -Q-Link: connecter l'appareil à l'ordinateur par un câble USB.
 - -Enduro : insérer des piles pleinement rechargées dans l'appareil.
 - -Lab1 : brancher le câble secteur puis l'adaptateur USB de l'appareil à l'ordinateur et enfin activer le bouton d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

Note: Cette étape peut être vérifiée par la lumière verte présente sur l'appareil

- 3. Démarrer le logiciel PhysioFlow®
- 4. Le logiciel détecte les appareils compatibles connectés ou à portée.
- 5. Les appareils détectés et leurs fonctions proposées sont listés dans la fenêtre principale du logiciel.

Dans certain cas, la détection automatique ne fonctionne pas, l'utilisateur doit alors s'assurer que :

- seuls les accessoires fournis/recommandés par Manatec sont utilisés (câble patient, clé bluetooth...)
- l'appareil soit bien alimenté, le cas échéant correctement relié à l'ordinateur
- les pilotes soient 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.
- Seules les stacks/pilotes bluetooth Microsoft® et BlueSoleil sont supportés par le logiciel PhysioFlow. Tous les autres pilotes tels que Toshiba, WIDCOMM,..., ne sont pas supportés.
- Le logiciel PhysioFlow® n'est compatible qu'avec les adaptateurs USB fournis avec les appareils.

<u>Note</u>: Une fois toutes ces vérifications faites, appuyer sur le bouton de rafraichissement (avec les deux flèches bleues) afin de vérifier si l'appareil est à présent détecté.





support@physioflow.com

6. Démarrer une mesure



Si l'opérateur juge nécessaire de stopper cette procédure (signaux de mauvaise qualité, ...), il peut à tout moment revenir à l'écran d'accueil en appuyant sur le bouton « annuler ».

Sélection de l'appareil

Le logiciel PhysioFlow® V2 est capable de détecter tous les appareils PhysioFlow® connectés ou à portée de l'ordinateur. La première étape est de sélectionner l'appareil avec lequel la mesure va être effectuée. Pour ce faire, appuyer sur le bouton « Démarrer monitorage temps-réel » de l'appareil concerné dans la liste des systèmes affichés.



Exemple avec un Enduro™.

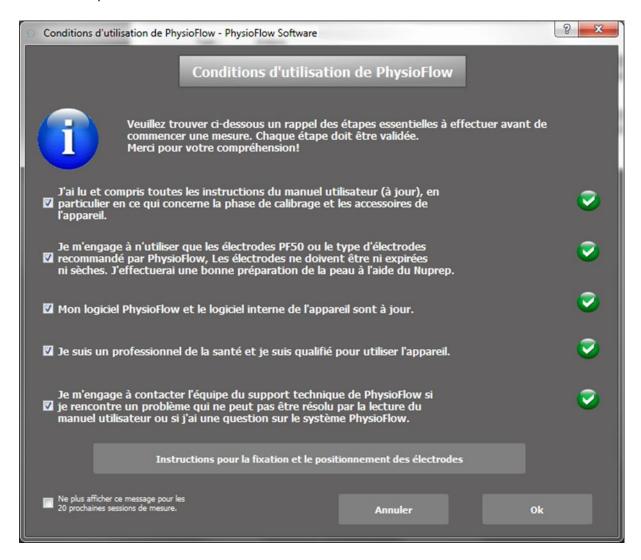
<u>Note</u>: Seul l'Enduro[™] présente l'option « Démarrer enregistrement mémoire». Pour plus d'informations sur cette particularité, se référer à '<u>Mesure enregistrement mémoire (Enduro seulement)</u>'

support@physioflow.com

Condition d'utilisation des systèmes PhysioFlow®

Avant de commencer toute mesure et pour s'assurer au maximum que les systèmes PhysioFlow soient correctement mis en œuvre, les conditions d'utilisation sont affichées à l'opérateur. Ces informations doivent être lues, comprises et validées avant de passer aux étapes suivantes de la procédure de mesure.

Un document sur la préparation du patient et l'optimisation de l'utilisation des électrodes, selon les paramètres de mesures souhaités, peut être affiché en appuyant sur le bouton « Instructions pour la fixation et le positionnement des électrodes ».



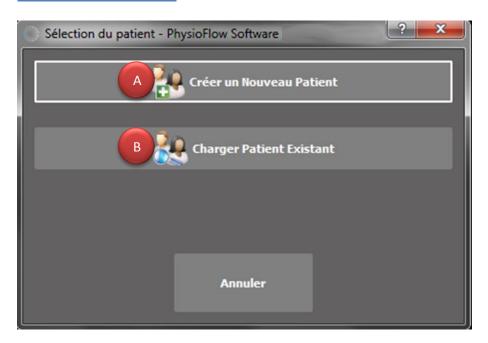
<u>Note</u>: Pour les utilisateurs avertis, cette fenêtre peut être désactivée pour 20 mesures.

support@physioflow.com

Options et paramètres de mesure

Les procédures suivantes s'appliquent aussi bien au monitorage en temps-réel qu'à l'enregistrement mémoire.

Sélection patient :



A. Créer un nouveau patient :



Le bouton « suivant » est activé lorsque toutes les informations demandées sont saisies et <u>validées</u>.

B. Sélectionner un patient existant :

Par défaut, les patients sont triés par leur « Code d'Identification ». Cela peut être modifié d'un clic gauche sur n'importe quel titre de colonne.

Des colonnes peuvent être ajoutées ou retirées par un clic droit sur la ligne de titre. L'opérateur peut ensuite cocher/décocher les informations à afficher.

support@physioflow.com



- 1. Liste des patients enregistrés. Lorsqu'une ligne bleue apparaît, le patient est sélectionné et le bouton « suivant » est activé. Un clic droit sur un patient permet une suppression ou une mise à des informations précédemment saisies.
- Des filtres peuvent être utilisés. Il est possible d'utiliser plusieurs filtres. (se référer à l'exemple cidessous)
- Cette action permet de retirer le dernier filtre ajouté.

Exemple de filtres :



Utilisation des critères

- nom
- date de naissance.



Les informations des patients sont uniquement sauvegardées dans la base de données PhysioFlow.

Pour assurer la confidentialité des données, la base PhysioFlow est cryptée, ne peut être modifiée manuellement et ne peut être ouverte qu'avec le logiciel PhysioFlow V2.

Cependant, une copie peut être enregistrée dans un dossier sélectionné par l'utilisateur. Se référer à la section 'Sauvegarde base de données', chapitre Outils.

support@physioflow.com

Sélection des paramètres de mesure



- Sélection de l'unité de « temps ». Les données calculées sont affichées moyennées au terme d'un intervalle de temps qui peut être exprimé en secondes ou en un nombre de cycles cardiaques.
- Sélection du nombre d'unités définissant l'intervalle de temps au bout duquel la valeur moyennée est calculée et affichée. (10 unités par défaut).
- 3. Ce contrôle permet de sauvegarder les options courantes comme valeurs par défaut pour les prochaines mesures.
- Sélection du mode de mesure.
 Important : Ce dernier doit être fait en fonction des conditions de mesure.
- 5. Sélection du nombre de cycles pour la phase de calibrage. La valeur recommandée et celle configurée par défaut soit 30 cycles cardiaques.

Conseils pour la mesure

Cette fenêtre apparaît avant de commencer le calibrage et rappelle les principales étapes nécessaires à une bonne préparation de la peau du patient et un bon positionnement des électrodes.

<u>Note</u> : Le bouton « Aide » affiche le document « Instructions pour le positionnement des électrodes. »





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

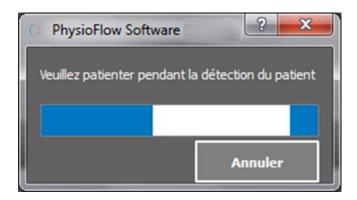
support@physioflow.com



L'image indiquant le positionnement des électrodes est adaptée en fonction des paramètres de mesure sélectionnés.

Pour obtenir une qualité de signal optimale, il est nécessaire que les recommandations données soient scrupuleusement respectées par l'opérateur.

Détection du patient



La détection du patient n'est possible que si l'appareil utilisé est un Enduro ou un Q-Link. Elle est déclenchée lorsque l'opérateur clique sur le bouton « Ok » de la fenêtre de conseils. Le message d'erreur suivant est retourné si aucun patient n'est détecté par l'appareil.



- A. Active le mode simulation de l'appareil. Ce dernier peut alors être utilisé sans aucun patient connecté (en cas de démonstration/formation, ...)
- B. Si un patient est connecté, cliquer sur le bouton «Reconnecter le patient ». Une fenêtre avec les recommandations d'usage est à nouveau affichée pour aider l'opérateur à identifier le problème (se référer à la section 'Conseils pour la mesure'). Une fois toutes les vérifications effectuées, appuyer sur « Ok ».



La technologie de l'appareil LAB1 ne permet pas de détecter si un patient est connecté. L'utilisateur doit faire attention à la jauge de qualité du signal pendant le monitorage afin de prévenir tout problème de connexion (faux contact avec les électrodes, mauvaise préparation du patient, problème de câble, ...)

support@physioflow.com

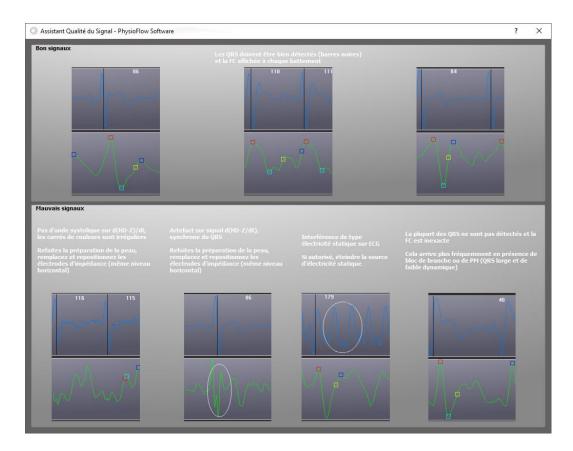
Calibrage

Prévisualisation et qualité du signal

Le calibrage est une étape essentielle et critique dont dépendent directement l'exactitude et la reproductibilité des données calculées.

Avant de cliquer sur le bouton « Procéder au calibrage », il est nécessaire de s'assurer de la validité des cycles affichés pendant la phase de prévisualisation. Pour cela, l'opérateur peut ouvrir l'aide associée en cliquant sur le bouton «Assistant Qualité du Signal ». Des exemples et informations sont alors affichés pour permettre une évaluation correcte des signaux collectés.





Important L'utilisateur doit s'assurer :

de la bonne détection de chaque cycle cardiaque. Cet événement est symbolisé par une ligne verticale noire sur la dérivée de la courbe ECG (bleue).

support@physioflow.com

 que les points caractéristiques (rouge, cyan, jaune, bleu) sont correctement affichés sur la dérivée de la courbe d'impédance (verte).

Note : Le carré jaune ne doit pas apparaître à la fin du cycle cardiaque. Si cela se produit, voir le paragraphe ci-dessous traitant de la mauvaise détection des points caractéristiques.

En cas de doute sur la qualité des signaux et/ou de mauvaise détection, il est conseillé de recommencer la procédure en essayant de positionner les électrodes différemment.

En cas de mauvaise détection ECG : essayer de positionner l'électrode rouge sur l'épaule droite et l'électrode orange sur la hanche gauche.

En cas de mauvaise détection des points caractéristiques sur la dérivée de la courbe d'impédance, essayer dans un premier temps de déplacer légèrement horizontalement les électrodes verte et noire. Si le problème persiste, essayer alors de placer les électrodes verte et noire comme indiqué en mode effort/chirurgical.



IMPORTANT : Il est nécessaire que l'utilisateur puisse différencier un bon et un mauvais signal.

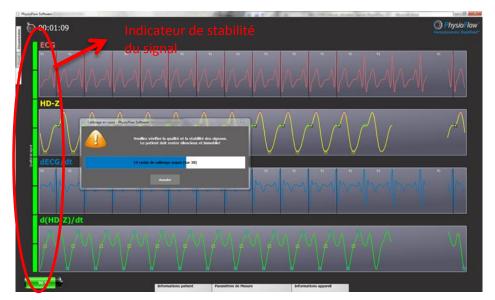


Pendant les phases de prévisualisation et de calibrage, les signaux ECG et d'impédance affichés doivent être stables, reproductibles, sans interférence ni bruit/artéfact.

Un <u>indicateur de stabilité</u> associé aux signaux ECG et Z est affiché durant le calibrage et le monitorage.

Pour plus d'information sur l'interprétation de cet indicateur et des messages d'avertissement liés, se référer aux chapitres suivants : 'Indicateur de stabilité du signal' et 'Avertissement sur les perturbations et inversions de signaux'

Une fois le signal acceptable, cliquer sur « Procéder au calibrage ».



support@physioflow.com

Saisie des Pressions artérielles

La mesure des pressions artérielles systolique/diastolique doit être faite pendant la phase de calibrage et sera considérée comme valeur de référence pour le calcul du débit cardiaque. Attendre que le calibrage soit terminé, puis, entrer la pression artérielle systolique et diastolique demandée par le logiciel.



Pour un calcul plus précis des résistances vasculaires et du travail, l'opérateur peut mettre à jour les paramètres de Pression Veineuse Centrale (PVC) et de Pression Artérielle Pulmonaire d'Occlusion (PAPO).

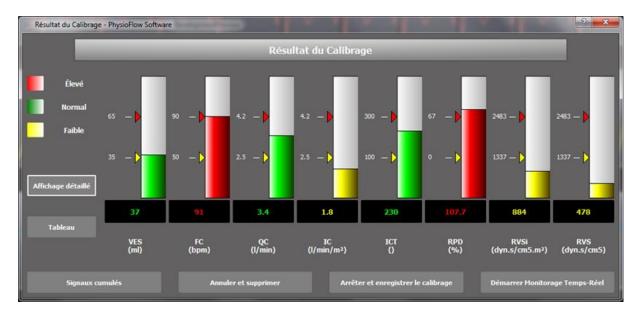
Cliquer sur suivant pour afficher les résultats de calibrage.



Il est important que la pression artérielle soit correctement mesurée et cela pendant la phase de calibrage.

Résultat de Calibrage

Les paramètres de calibrage calculés sont affichés avec un code couleur permettant à l'utilisateur d'identifier facilement les valeurs situées en dehors des limites indiquées par les triangles jaunes et rouges.





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

support@physioflow.com

Si le calibrage est satisfaisant cliquer sur le bouton 'Démarrer Monitorage Temps Réel' pour commencer la mesure.

Si aucun monitorage n'est nécessaire, mais que ces valeurs doivent être conservées pour une analyse ultérieure, cliquer sur 'Arrêter et enregistrer le calibrage'.

Si aucun monitorage n'est nécessaire et que les résultats du calibrage ne doivent pas être enregistrés, cliquer sur 'Annuler et supprimer'.

Pour plus d'informations sur les outils d'analyse proposés par cette fenêtre de résultat, consulter la section 'Résultats du Calibrage' dans le chapitre Outils.

support@physioflow.com

7. Mesure Monitorage Temps-Réel

Présentation de l'écran principal

Ce chapitre présente l'ensemble des outils disponibles pendant la phase de monitorage. Pour plus d'informations sur chaque fonctionnalité, consulter le chapitre associé dans la section Outils.

En phase de monitorage, l'écran affiche par défaut 4 paramètres et les dérivées des courbes Z et ECG.



support@physioflow.com

1) Menu principal pour la mesure Monitorage Temps-Réel

Ajouter un marqueur Mettre à jour les PA Arrêter la mesure Analyse Exporter Commentaires sur la mesure

Fonctionnalités:

- Ajouter un marqueur
- Mettre à jour les pressions artérielles
- Arrêter le monitorage Temps-Réel
- Analyse:
 - o Tableau de valeurs
 - o Rapport imprimé
 - o Rapport simplifié
 - o Résultats de calibrage
 - Croix Hémodynamique
 - o Graphe de performance Hémodynamique
- Exporter :
 - o Exporter au format CSV
 - Exporter au format Excel
 - Exporter vers le Logiciel PhysioFlow
 - o Archiver
 - o <u>Sélectionner l'emplacement d'archivage</u>
- Commentaire sur la mesure
- 2) Repère temporel de mesure

Il affiche le temps correspondant au point sélectionné.

Fonctionnalités:

- Chronomètre de la mesure
- Choix entre l'axe des temps relatifs ou absolus

Pour plus d'informations, se référer à la section 'Repère temporel de la mesure' dans le chapitre Outils.

3) Indicateur de la stabilité du signal

Cet indicateur est associé à la qualité des signaux Z/ECG principalement basé sur la bonne détection des cycles cardiaques et des points caractéristiques. Il est important de le surveiller pour assurer une cohérence optimale des résultats physiologiques calculés.

Pour plus d'informations sur l'interprétation de cet indicateur et des messages d'avertissement liés, se référer aux chapitres suivants : 'Indicateur de stabilité du signal' et 'Avertissement sur les perturbations et inversions de signaux'

4) Résumé des informations de mesure

Fenêtre dynamique qui s'active lorsque le pointeur de la souris survole la partie grise visible. Pour plus d'informations, se référer à la section '<u>Information sur la mesure</u>' dans le chapitre <u>Outils</u>.

5) Menu dynamique



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

support@physioflow.com

Menu dynamique à onglets qui s'active lorsque le pointeur de la souris survole la partie grise visible. En mode monitorage le menu propose les onglets suivants :

- « Paramètres Physiologiques » : permet la sélection des paramètres à afficher à l'écran.
- « Outils » :
 - o « <u>Sélection</u> » : permet de sélectionner un point sur une courbe et afficher les données associées de l'ensemble des paramètres au temps correspondant.
 - « <u>Régression linéaire</u> » : permet le calcul de la pente et la moyenne de la section de courbe de tendance sélectionnée.
- 6) Indicateur du niveau de la batterie (Pour Enduro seulement)

Pour plus d'informations, se référer à la section 'Indicateur du niveau de batteries' au chapitre Outils.

7) Barre d'ajustement

Cliquer sur la barre grise, maintenir le clic et bouger verticalement la souris pour ajuster les zones d'affichage des paramètres et des signaux.

support@physioflow.com

8. Ouvrir une mesure enregistrée

Une mesure terminée peut être affichée à l'écran immédiatement après la fin du monitorage ou sur l'écran d'accueil en cliquant sur le bouton « Mesures Enregistrées »

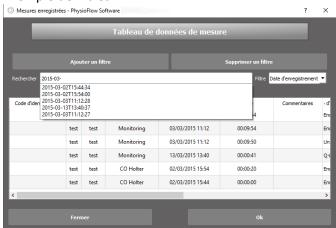


Par défaut, toutes les mesures sont classées dans l'ordre chronologique. Cela peut être modifié d'un clic gauche sur n'importe quel titre de colonne. Il est possible d'ajouter ou de retirer des colonnes par un clic droit sur le titre de la colonne concernée



- 1. Toutes les mesures enregistrées sont affichées dans cette liste. Pour sélectionner une mesure, double cliquer sur la ligne souhaitée. La ligne sélectionnée est surlignée en bleu. Un clic droit permet de supprimer la mesure.
- 2. En cas de nombreuses mesures, des filtres peuvent être ajoutés. Il est possible de cumuler les filtres.
- 3. Supprimer le dernier filtre ajouté.

Exemple de filtres :



Note: Noter que lorsque le filtre date/heure est utilisé, le format de recherche à employer est le suivant :

AAAA-MM-JJTHH:MM:SS



support@physioflow.com

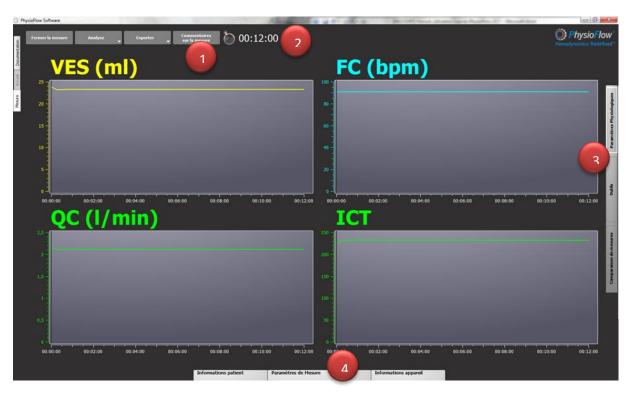


Les informations des patients sont uniquement sauvegardées dans la base de données PhysioFlow.

Pour assurer la confidentialité des données, la base PhysioFlow est cryptée, ne peut être modifiée manuellement et ne peut être ouverte qu'avec le logiciel PhysioFlow V2.

Cependant, une copie peut être enregistrée dans un dossier sélectionné par l'utilisateur. Se référer à la section 'Sauvegarde base de données', chapitre Outils.

Ecran principal après ouverture



1) Menu principal en mode mesure ouverte



Fonctionnalités:

- Fermer la mesure (et retour sur l'écran principal)
- Analyse:
 - o Tableau de valeurs
 - o Rapport imprimé
 - o Rapport simplifié
 - o Résultats de calibrage
 - o Croix Hémodynamique
 - o Graphe de performance Hémodynamique
- Exporter:
 - Exporter au format CSV



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

support@physioflow.com

- o Exporter au format Excel
- o Exporter vers le Logiciel PhysioFlow
- o Archiver
- Sélectionner l'emplacement d'archivage
- Commentaire sur la mesure
- 2) Repère temporel de mesure

Il affiche le temps correspondant au point sélectionné.

Fonctionnalités:

- Chronomètre de la mesure
- Choix entre l'axe des temps relatifs ou absolus

Pour plus d'informations, se référer à la section 'Repère temporel de la mesure' dans le chapitre Outils.

3) Menu dynamique

Menu dynamique à onglets qui s'active lorsque le pointeur de la souris survole la partie grise visible. En mode ouverture de mesure le menu propose les onglets suivants :

- « <u>Paramètres Physiologiques</u> » : permet la sélection des paramètres à afficher à l'écran.
- « Outils » :
 - « <u>Sélection</u> »: permet de sélectionner un point sur une courbe et afficher les données associées de l'ensemble des paramètres au temps correspondant.
 - « <u>Agrandissement</u> » : permet de zoomer sur une partie des courbes de tendance à l'écran.
 - « <u>Régression linéaire</u> » : permet le calcul de la pente et la moyenne de la section de courbe de tendance sélectionnée.
- « Comparaison de mesures » : permet de comparer la mesure affichée à une autre mesure enregistrée en base.
- 4) Résumé des informations de mesure

Fenêtre dynamique qui s'active lorsque le pointeur de la souris survole la partie grise visible. Pour plus d'informations, se référer à la section '<u>Information sur la mesure</u>' dans le chapitre <u>Outils</u>.

support@physioflow.com

9. Outils

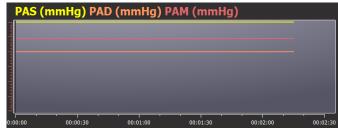
Ce chapitre présente les principaux outils à disposition de l'opérateur en fonction du mode d'utilisation du système (monitorage ou ouverture de mesure). Chaque paragraphe indiquera la disponibilité de la fonctionnalité présentée.

Courbes de tendances

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

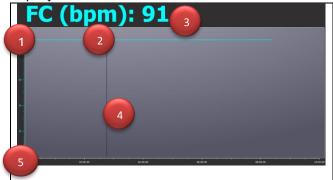
Zone graphique permettant d'afficher une ou plusieurs courbe(s) de tendances de paramètre(s) physiologique(s).

Le graphique BP ci-contre permet d'afficher les courbes de tendances des pressions artérielles systolique, diastolique et moyenne.



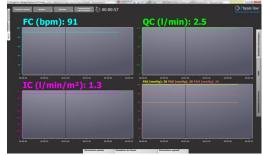
<u>Note</u>: En mode comparaison de mesure, les tendances des mesures comparées sont affichées sur le même graphique paramètre par paramètre (Se référer à la section '<u>Comparer des mesures</u>')

Aperçu:



- 1) Nom du paramètre physiologique
- 2) Unité du paramètre physiologique
- 3) Affiche la valeur du point surligné par le curseur (4)
- 4) Curseur : peut être déplacé en cliquant sur n'importe quel point de la courbe pour afficher la valeur (3)
- 5) Axe de temps : un double clic sur l'axe permet d'alterner entre temps relatif et temps absolu.

<u>Note</u> : Un double clic dans la zone graphique d'un paramètre permet de passer du mode normal au mode plein écran et inversement :



Mode normal



Mode plein écran (seul un paramètre visible à la fois)

support@physioflow.com

Visualisation des signaux Z et ECG

Disponibilité : Mode ouverture de mesure uniquement.

Une fois la mesure ouverte et après avoir chargé les échantillons bruts (cf. § 'Paramètres Physiologiques'), l'opérateur peut afficher les signaux Z/ECG numérisés et/ou leurs dérivées (ECG, HD-Z, dECG/dt, d(HD-Z)/dt). Cela permet de visualiser et de faire défiler les courbes sélectionnées.



- 1) Commencer/arrêter le défilement
- 2) Avancer ou reculer de 10 secondes
- 3) Aller au début ou à la fin de l'enregistrement
- 4) Barre de défilement représentant la position actuelle de la mesure. La position peut être modifiée en déplaçant le curseur de défilement ou, en cliquant dans la zone blanche entre les flèches, ou en appuyant directement sur ces dernières.
- 5) Sélection de la vitesse de défilement. « 1.0x » permet à la mesure de défiler à la vitesse réelle ; « 2.0x » défiler deux fois plus rapidement, ...

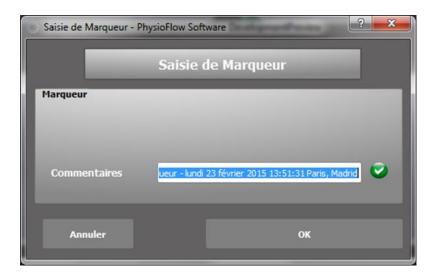
Un appui sur le contrôle de lecture (1) fait défiler les signaux sélectionnés et avancer le curseur (4) à la vitesse définie en (5). Le chronomètre en haut de l'écran est alors automatiquement mis à jour au fur et à mesure du défilement (cf. § 'Repère temporel de la mesure').

Marqueurs

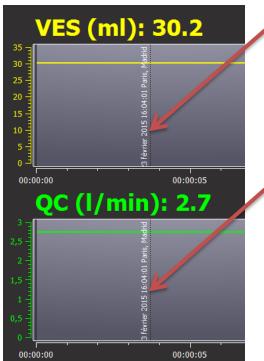
Disponibilité : Mode monitorage uniquement.

Cela permet à l'utilisateur d'ajouter une note à un moment précis de la mesure. Cette fonctionnalité est disponible soit en cliquant sur le bouton 'Ajouter un marqueur' soit en appuyant sur la touche espace. Dès l'activation, une nouvelle fenêtre s'affiche avec un commentaire inséré par défaut (date et heure du jour). S'il n'y a rien à ajouter ou remplacer, appuyer sur 'ok' ou sur la touche 'entrée' du clavier. Ce champ est obligatoire et ne peut être validé s'il est vide. L'heure affichée par défaut dans le champ « Commentaires » correspond au moment où l'utilisateur a appuyé sur le bouton 'Ajouter un marqueur', ou appuyé sur la barre espace.

support@physioflow.com



Une fois validé, le marqueur et le commentaire associé apparaissent sur chaque courbe de tendance.



Note: Une fois validé, un marqueur ne peut être ni édité, ni supprimé.

support@physioflow.com

Mise à jour de la pression artérielle

Disponibilité : Mode monitorage uniquement.

L'utilisateur peut saisir les nouvelles pressions artérielles puis appuyer sur suivant. La mise à jour se fera lors de prochains calculs des valeurs physiologiques (intervalle de temps de mise à jour en fonction du moyennage selectionné).

Seules les données RVS, RVSi et WCGi sont impactées par la mise à jour des pressions. Pour plus de précisions sur ces paramètres, l'utilisateur peut également ajuster les paramètres PVC (Pression veineuse centrale) et PAPO (Pression Artérielle Pulmonaire d'Occlusion).



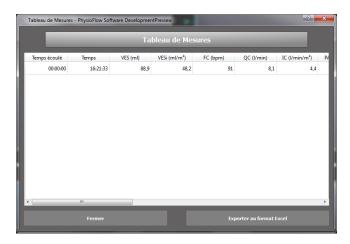
Tableau d'affichage

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

La fenêtre affiche un tableau des valeurs physiologiques calculées et permet à l'opérateur d'exporter les données vers Excel (pour plus d'informations, se référer à la section 'Exporter vers Excel' de ce chapitre).

Note:

- Si Excel n'est pas installé, une exportation au format CSV est effectuée.
- En mode monitorage, la mise à jour du tableau n'est pas faite automatiquement. Pour rafraîchir les données, il est nécessaire de fermer/ouvrir à nouveau la fenêtre.



support@physioflow.com

Rapport imprimé

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

La fenêtre ci-dessous est affichée lorsque l'opérateur appuie sur les touches « ctrl+p »ou sélectionne la fonction « Rapport imprimé » du menu « Analyse ». Cette fonctionnalité permet de générer le rapport de la mesure.

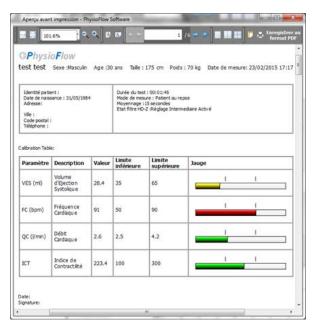


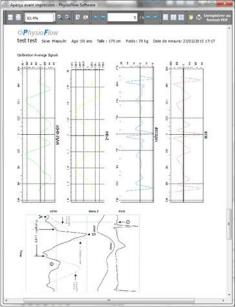
Les cases à cocher permettent de sélectionner le contenu du rapport.

<u>Note</u>: Attention, selon la durée de l'enregistrement, le moyennage sélectionné et les paramètres affichés, le tableau des données peut nécessiter une quantité importante de papier. Le document électronique créé peut également être peu lisible.

Le rapport est généré lorsque l'opérateur appuie sur le bouton « Ok ».

La première page du rapport fournit un résumé des informations patient et du contexte de mesure. Les données de calibrage sont ensuite affichées avec les limites inférieures et supérieures. Les pages suivantes présentent les paramètres physiologiques sous forme de tableau, les courbes de tendances, la croix hémodynamique et le graphique de performance hémodynamique.





<u>Note</u>: Les paramètres physiologiques du rapport sont les mêmes que ceux affichés sur l'écran principal de la mesure. Pour ajouter/retirer un paramètre au rapport, l'utilisateur doit ajouter/retirer un paramètre sur l'écran principal (onglet « Paramètres Physiologiques » du menu dynamique latéral à droite de l'écran).

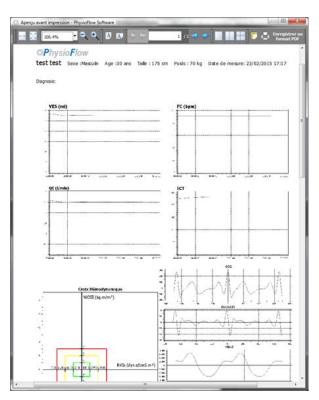
support@physioflow.com

Rapport Simplifié

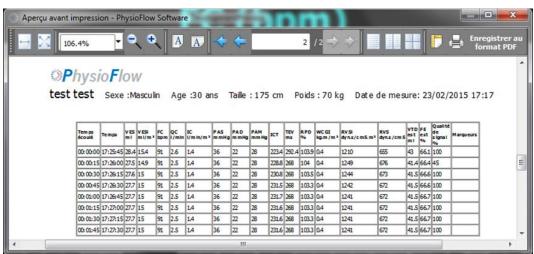
Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

Un rapport simplifié peut être généré par l'opérateur en sélectionnant l'option « Rapport Simplifié » du menu « Analyse ».

Le contenu du rapport n'est pas configurable. La première page du rapport fournit un résumé des informations patient et du contexte de mesure. Les courbes de tendances sont ensuite affichées, avec la croix hémodynamique et les signaux cumulés issus du calibrage. Les pages suivantes présentent les paramètres physiologiques sous forme de tableau.



Note: Les paramètres physiologiques du rapport sont les mêmes que ceux affichés sur l'écran principal de la mesure. Pour ajouter/retirer un paramètre au rapport, l'utilisateur doit ajouter/retirer un paramètre sur l'écran principal (onglet « Paramètres Physiologiques » du menu dynamique latéral à droite de l'écran).

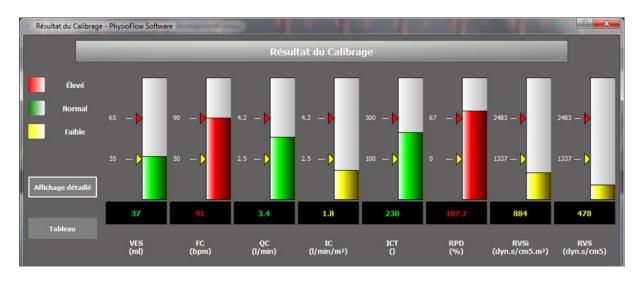


support@physioflow.com

Résultats de calibrage

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

Les résultats issus du calibrage sont affichés à la fin du calibrage et peuvent être affichés à tout moment lors du monitorage ou de la relecture (menu « Analyse »).



Note : Les valeurs minimales et maximales sont identifiées par les flèches jaunes et rouges.

<u>Important</u>: Les limites minimales et maximales sont définies sur la base de valeurs pour un patient en bonne santé, au repos, allongé sur le dos. Les valeurs des paramètres au-dessus de la limite supérieure seront affichés en rouge; ceux dans l'intervalle considéré en vert, et ceux en-dessous en jaune. Si pendant la phase de calibrage la qualité des signaux semble mauvaise ou que les valeurs calculées sont incohérentes, cliquer sur « Annuler et supprimer la mesure », puis vérifier les points suivants avant de recommencer la procédure :

- Préparation cutanée du patient
- Electrodes (référence, date d'expiration, position)
- Précision de la pression artérielle saisie
- A. Les actions de cette fenêtre diffèrent en fonction du mode monitorage ou ouverture de mesure.
- Mode monitorage : se référer au paragraphe sur les options possibles en fin de calibrage.



Mode ouverture de mesure

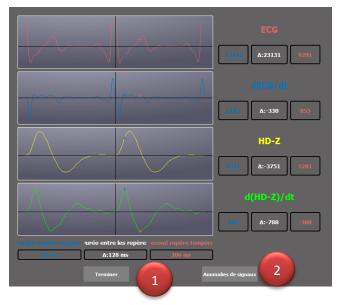


Le bouton « Terminer » ferme la fenêtre, les courbes de tendances sont affichées.

B. Pour une analyse approfondie de la phase de calibrage, l'opérateur peut cliquer sur le bouton « Signaux cumulés ». Une nouvelle fenêtre s'ouvre, affichant les courbes cumulées Z,

support@physioflow.com

ECG et les dérivées premières associées. Le cumul des cycles est fait selon un moyennage ne prenant en compte que les cycles dont les points caractéristiques ont été correctement détectés (cycle valides).



L'opérateur peut placer des curseurs sur les courbes afin d'étudier les différences d'amplitude et de temps entre les points sélectionnés.

Pour ce faire, cliquer sur une courbe au point désiré, maintenir l'appui puis déplacer la souris au second point visé.

Cette procédure peut être effectuée autant que nécessaire.

Le code couleur utilisé est le suivant :

- Bleu : Ensemble des informations relatives au premier point sélectionné
- Blanc : Différences calculées entre les deux points sélectionnés.
- Rouge : Ensemble des informations relatives au second point sélectionné

La différence de temps est commune à tous les signaux et s'affiche en bas de la fenêtre. Pour tous les signaux cumulés, la ligne verticale noire indique le T=0.

Sur les courbes ECG et HD-Z, la ligne horizontale noire indique les valeurs moyennes des signaux cumulés.

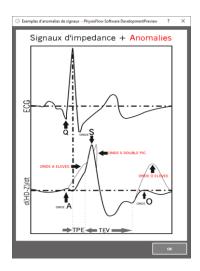
Sur les courbes dECG/dt et d(HD-Z)/dt, la ligne horizontale noire indique le point Zéro de la dérivée.



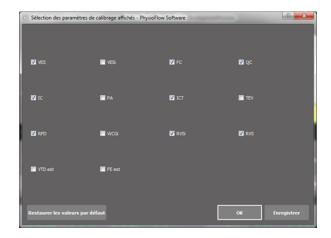
Les signaux cumulés ne sont pas disponibles pour les mesures importées des versions précédentes du logiciel V1.0.7. Dans ce cas, l'utilisateur peut avoir un message d'erreur.

- 1) Pour terminer et retourner aux résultats du calibrage, appuyez sur 'Terminer'
- 2) Pour obtenir de l'aide sur l'analyse des signaux cumulés et des anomalies :

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
support@physioflow.com



- C. Le bouton « Affichage détaillé » permet à l'opérateur de sélectionner les paramètres à afficher dans la fenêtre des résultats de calibrage. La sélection se fait par l'activation/désactivation de cases à cocher.
- Le bouton « Enregistrer » ferme la fenêtre et sauvegarde la configuration à l'écran comme affichage par défaut pour les prochains calibrages.
- Le bouton « Ok » ferme la fenêtre et affiche les paramètres sélectionnés. (L'affichage par défaut n'est pas modifié).
- « Restaurer les valeurs par défaut » charge la dernière configuration enregistrée.



D. Le bouton 'Tableau' permet de résumer le calibrage sous forme de tableau :



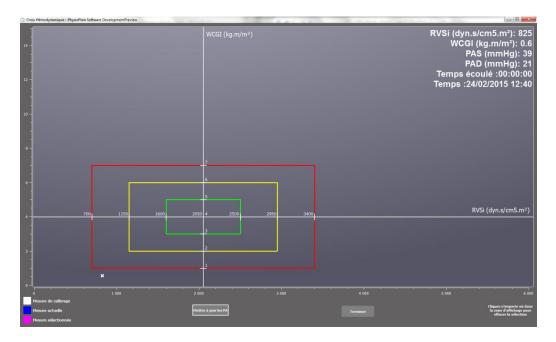
support@physioflow.com

Croix Hémodynamique

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

La croix hémodynamique est une représentation graphique de l'état hémodynamique des patients indépendamment de leurs caractéristiques morphologiques. Etat caractérisé par l'équilibre entre la résistance vasculaire et le travail cardiaque.

L'axe horizontal représente les résistances vasculaires systémiques (RVSi) et l'axe vertical le travail ventriculaire gauche (WCGi); valeurs toutes deux indexées à la surface corporelle du patient.



- Mode monitorage seulement: Pour un résultat plus précis et sans quitter la fenêtre active, l'utilisateur peut mettre à jour les pressions en cliquant sur le bouton « Mettre à jour les PA ». Cette option n'est pas disponible en mode ouverture de mesure.
- Mode ouverture de mesure seulement : Par un appui sur le bouton « Rejouer », l'opérateur peut retracer l'évolution de l'état hémodynamique du patient tel qu'il était durant la mesure.
- Quel que soit le mode, l'utilisateur peut afficher les informations associées à un point particulier en positionnant le pointeur de la souris sur ce dernier. La fenêtre est affichée pour quelques secondes. Elle peut être également fermée par un clic gauche de la souris dans l'espace graphique de la croix hémodynamique.

RVSi (dyn.s/cm5.m²): 785 WCGI (kg.m/m²): 0.5 PAS (mmHg): 33 PAD (mmHg): 23 Temps écoulé :00:01:00 Temps :24/02/2015 14:21

Pour les points affichés le code couleur suivant est défini :

- Le dernier point est en bleu
- Le point correspondant aux résultats de calibrage est en blanc
- Le point sélectionné est en Magenta

support@physioflow.com

Graphe de performance Hémodynamique

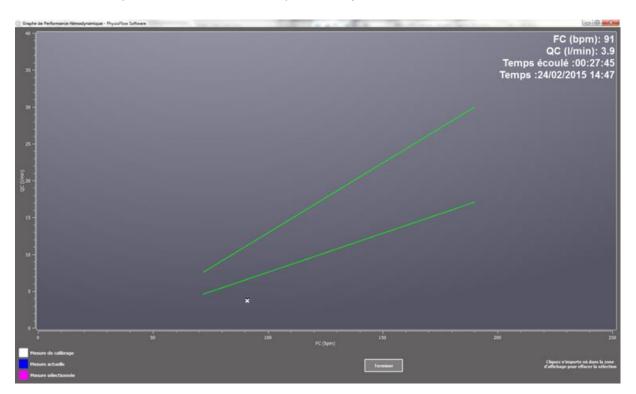
Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

Le graphique de performance Hémodynamique est un affichage en deux dimensions du débit en fonction de la fréquence cardiaque. Il permet une représentation de la performance du cœur lors d'une épreuve d'effort.

Les deux lignes vertes représentent des profils de performance issus de la littérature scientifique pour les catégories de sujets suivants:

- de type sportif entrainé (ligne verte supérieure).
- à la limite de l'insuffisance cardiaque (ligne verte inférieure).

Les données affichées sont normalisées selon la surface corporelle du patient afin de fournir des informations indépendante de la taille et du poids du sujet.



La procédure de sélection et le code couleur d'identification des points sont les mêmes que pour la croix hémodynamique. Se référer à la section 'Croix Hémodynamique' pour plus d'informations.

Mode ouverture de mesure seulement : Par un appui sur le bouton « Rejouer », l'opérateur peut retracer l'évolution de la performance hémodynamique du patient telle qu'elle était durant la mesure.

support@physioflow.com

Export des données

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

Ce menu permet l'export de données sous plusieurs formats.



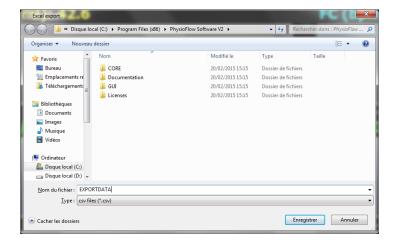


Quel que soit l'export, s'assurer que l'espace disque soit suffisant et s'assurer de disposer de tous les droits nécessaires pour écrire dans le dossier de sauvegarde sélectionné.

Exporter au format CSV:

CSV (« Comma-Separated Values») est un fichier au format texte reprenant des données tabulaires sous forme de valeurs séparées par des virgules et compatible avec la plus part des tableurs disponibles.

Une fois l'export au format CSV sélectionné, une nouvelle fenêtre est affichée à l'écran pour permettre à l'utilisateur de choisir le dossier de destination et de saisir le nom du fichier.



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

support@physioflow.com



Après avoir cliqué sur le bouton « Enregistrer » une fenêtre de progression informe l'opérateur sur l'état d'avancement de la procédure d'export.

Export vers Excel:

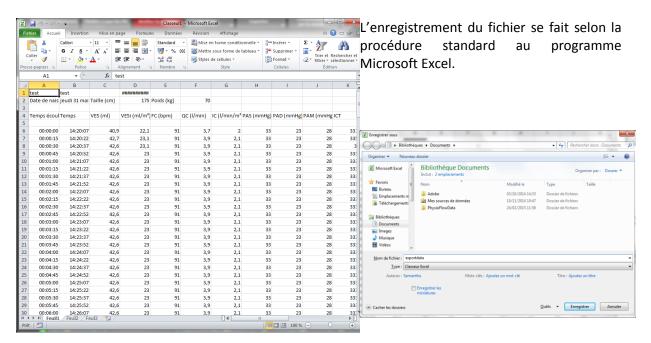
Exporte les données vers le tableur Microsoft Excel.



Après avoir sélectionné la fonctionnalité « Export vers Excel » du menu « Exporter », une fenêtre de progression informe l'opérateur sur l'état d'avancement de la procédure d'export.

A la fin de la procédure, le tableur Microsoft Excel s'ouvre automatiquement et affiche les données exportées sous la forme d'un tableau contenant:

- un résumé des paramètres de la mesure et des informations du patient.
- les valeurs calculées des paramètres physiologiques.



<u>Note</u>: Si le programme Microsoft Excel n'est pas installé, un fichier CSV est généré (cf. « <u>Export au format CSV</u> ». Les fichiers CSV sont compatibles avec Excel.

support@physioflow.com

Exporter vers le logiciel PhysioFlow:

Permet à l'opérateur d'exporter les données aux formats compatibles avec les logiciels PhysioFlow :

- V2 et futures versions
- V107 (ancienne plateforme logicielle des systèmes PhysioFlow)

Contrairement aux exports précédents, les signaux et l'ensemble des données relatives à la mesure sont exportées impactant directement la durée de l'opération. Après avoir sélectionné le dossier de sauvegarde, le nom du fichier et avoir cliqué sur le bouton « Enregistrer », une fenêtre de progression informe l'opérateur sur l'état d'avancement de la procédure d'export.

Export vers logiciel V2 et futures versions

La fonctionnalité d'export vers le logiciel est V2 est implémentée à partir de la version 2.6.0. L'extension du fichier d'export est '.pfdz'. Ce seul fichier est utilisé pour l'ensemble des données

exportées : information patient, paramètres de mesures, signaux bruts, valeurs physiologiques calculées, marqueurs, commentaires de mesures, données et résultats de calibrage.

Ce type d'export permet à l'opérateur :

- d'échanger les données avec d'autres utilisateurs PhysioFlow. Les fichiers exportés peuvent être importés dans les bases de données d'autres logiciels en suivant la procédure '<u>Importer</u> <u>des données du logiciel PhysioFlow</u>'.
- d'envoyer les données au fabricant dans le cadre d'une assistance technique.

L'extension '.pfd' est également disponible et doit être utilisée pour tout échange de mesure avec les logiciels PhysioFlow ne supportant pas le format '.pfdz' (PhysioFlow V2.6.0, V2.6.1, V2.6.2, V2.6.3 et V2.6.4). Le contenu des fichiers '.pfd' et '.pfdz' est identique à la différence près que les données '.pfd' ne sont pas compressées et nécessitent donc plus d'espace disque.

Export vers logiciel V107

Cette fonctionnalité exporte les données aux formats PFP, PFS, PFM, PFC, PFK, compatibles avec l'ancienne plateforme logicielle PhysioFlow. Elle peut être utilisée lorsque la mesure doit être ouverte sur le logiciel V107 (comme par exemple pour une comparaison entre une mesure faite avec le logiciel V107 et une autre avec une version V2)

Pour être utilisé directement avec l'ancienne plateforme logicielle, l'export doit être fait dans le dossier suivant : « C:\PhysioFlow Patients\ ».

Archiver

La fonctionnalité « Archiver » peut être utilisée lorsque plusieurs mesures doivent être exportées dans le même dossier et sous le même format. Actuellement, seul le format CSV est disponible, et est sélectionné par défaut.

Dans un premier temps l'opérateur doit configurer l'espace d'archivage en cliquant sur l'option « Sélectionner l'emplacement d'archivage » du menu « Exporter »

• Si l'emplacement d'archivage est un dossier sur un disque local connecté à l'ordinateur (disque racine 'c :', lecteur USB, disque dur externe, ...), sélectionner « Disque Local ». Après avoir cliqué sur le bouton « OK » une nouvelle fenêtre s'ouvre pour permettre la sélection du dossier. Terminer la configuration en cliquant sur le bouton « Sélectionner un dossier ».

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

support@physioflow.com

• Si l'archivage doit être fait sur un emplacement réseau, sélectionner dans la liste déroulante l'option 'URI réseau'. Après avoir cliqué sur le bouton « OK », une nouvelle fenêtre s'ouvre pour permettre la saisie de l'URI. L'adresse indiquée doit être définie selon la spécification RFC3986. (ex : ftp://user:password@host:21/path/to/directory). Contacter si besoin l'administrateur réseau pour plus d'informations.

L'emplacement d'archivage est ensuite testé (un message d'erreur s'affiche si un problème est détecté).

Dans un second temps, une fois l'emplacement correctement configuré, il est demandé à l'utilisateur d'enregistrer ou non la mesure. Accepter pour archiver la mesure à l'emplacement précédemment configuré. Un message est enfin affiché pour informer l'utilisateur de la réussite ou non de l'opération.

<u>Note</u>: Il est possible d'enregistrer manuellement une mesure ouverte en cliquant sur la fonctionnalité « Archiver » du menu « Exporter ». Si la destination pour l'archivage n'a pas été préalablement configurée, la fenêtre de configuration associée sera alors automatiquement affichée.

Commentaires sur la mesure

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

Cette fenêtre peut être utilisée pour mettre à jour ou ajouter des commentaires concernant la mesure. Afin d'éviter toute erreur de manipulation, toute modification doit être validée avant d'être prise en compte.

Lorsque cette fenêtre est affichée, tous les commentaires précédemment saisis sont également chargés et peuvent être mis à jour et/ou supprimés.



support@physioflow.com

Repère temporel de la mesure

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

Il affiche le temps relatif ou absolu du point sélectionné sur la courbe.



- Par défaut le curseur est situé sur la dernière valeur calculée, et le temps reflète le temps écoulé depuis le lancement de la mesure.
- Après avoir cliqué sur une courbe : le curseur est positionné au point calculé le plus proche et le temps correspondant est affiché. Pendant le monitorage, le curseur retourne automatiquement à la dernière valeur calculée au bout de 10 secondes.
- Par défaut, le temps relatif est activé. Un double clic sur le chronomètre affichera le temps absolu (heure locale de l'ordinateur). Le changement d'image de l'horloge confirme visuellement la modification. Un nouveau double clic permet d'effectuer le changement inverse.



<u>Note</u> : Un double clic sur l'axe de temps de la courbe permet également d'alterner l'affichage entre temps relatif et temps absolu.

Axe présentant le temps relatif :



Axe présentant le temps absolu :

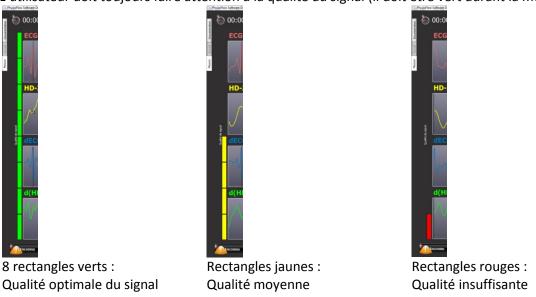


support@physioflow.com

Indicateur qualité du signal

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

L'utilisateur doit toujours faire attention à la qualité du signal (il doit être vert durant la mesure).



Si la qualité du signal est contestable (artéfact, données physiologiques aberrantes) les points suivants doivent être vérifiés :

- Préparation cutanée du patient
- Electrodes (référence PF-50, date d'expiration, et positionnement)

Avertissement sur les perturbations et inversions de signaux

Disponibilité : Mode monitorage uniquement.

Pour les appareils Lab1, ce message signifie que les signaux ECG et Z ont été inversés. Visuellement cela se traduit par le défilement de l'ECG et de sa dérivée dans les zones graphiques réservées à la courbe d'impédance et de sa dérivée (et inversement). Ce message peut être affiché pour d'autres appareils si la qualité du signal est insuffisante ou s'il y a trop d'artéfacts. Ce phénomène peut être également lié à un système d'exploitation lent, à un antivirus, etc).

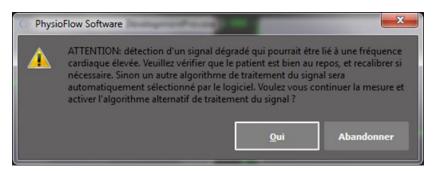


Note : cette fenêtre peut être affichée lors du traitement des données lorsque la mémoire de l'enduro est téléchargée.

support@physioflow.com

Avertissement de signal dégradé

Disponibilité : Mode monitorage uniquement.



Ce message peut être affiché si la fréquence cardiaque est relativement élevée et que le paramètre de mesure sélectionné est 'au repos' ou 'chirurgie cardiaque'. Dans ce cas, s'assurer que les paramètres soient correctement configurés. Si

tel n'est pas le cas, cliquer sur 'abandonner' et relancer la mesure avec les modifications nécessaires. Sinon cliquer sur 'oui', un algorithme alternatif adapté au signal en cours sera automatiquement sélectionné par le logiciel.

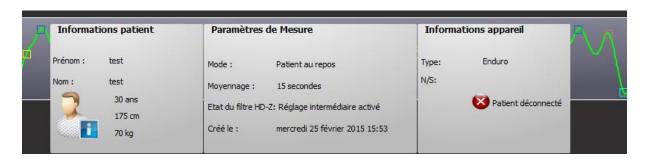
Note : cette fenêtre peut être affichée lors du traitement des données lorsque la mémoire de l'enduro est téléchargée.

Résumé des informations de mesure

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

Fenêtre dynamique qui s'active lorsque le pointeur de la souris survole l'une des parties grises visibles 'Informations patient', 'Paramètres de Mesure' ou 'Informations appareil'. Elle reprend sa position initiale dès que le pointeur de la souris se trouve en dehors de la zone affichée.

Elle permet un résumé du contexte de mesure selon les trois catégories de l'image ci-dessous.



<u>Note</u>: Les informations sur l'appareil et certains paramètres de mesure comme le moyennage ou l'état du filtre HD-Z ne sont pas disponibles pour des mesures importées du logiciel PhysioFlow V107 (génération précédente du logiciel PhysioFlow).

support@physioflow.com

Configuration de la mesure, menu latéral

Ce menu permet d'accéder rapidement à la plupart des fonctionnalités du logiciel PhysioFlow à partir des onglets suivants :

- Paramètres physiologiques
- Outils
 - o **Sélection**
 - Agrandissement
 - o Régression linéaire
- Comparaison de mesures

Placer le curseur sur le titre souhaité du menu pour le dérouler.

Lorsque le curseur est en dehors de de la zone grisée du menu latéral, ce dernier reprend sa position initiale.





L'utilisateur doit faire attention au placement du curseur. L'onglet affiché est celui pointé par la souris.

Paramètres physiologiques

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.



Pour afficher/masquer un paramètre à l'écran activer/désactiver la case à cocher correspondante.

Les paramètres VEC, QC, FC et IC sont affichés par défaut.

ECG, HD-Z, dECG/dt et d(HD-Z)/dt sont disponibles lors du monitorage. (En mode ouverture de mesure, l'opérateur doit appuyer sur le bouton « Afficher les signaux physiologiques »).

La case à cocher PA affiche tous les paramètres des pressions artérielles : PAS, PAD, PAM.

Le bouton « Enregistrer » sauvegarde la configuration à l'écran comme configuration par défaut pour les prochaines mesures et ouvertures.

Le bouton « Restaurer les valeurs par défaut » charge la dernière configuration enregistrée.

support@physioflow.com

Outils

Ce menu permet de sélectionner les actions liées au clic gauche de la souris lorsque le pointeur est sur une zone graphique associée à une courbe de tendance.

<u>Note</u> : La sélection d'un nouvel outil remplace la fonctionnalité précédemment activée.

Sélection

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

Cette fonctionnalité permet d'afficher la valeur et le repère temporel de tous les paramètres à l'écran au point cliqué par l'opérateur.

<u>Note</u>: Lors d'un monitorage et lorsque le point sélectionné n'est pas associé à la dernière valeur calculée, alors le curseur est automatiquement placé en fin de mesure au bout de 10 secondes.



Un clic droit sur le graphique sélectionne le dernier point calculé (le repère temporel vertical noir n'est pas affiché).

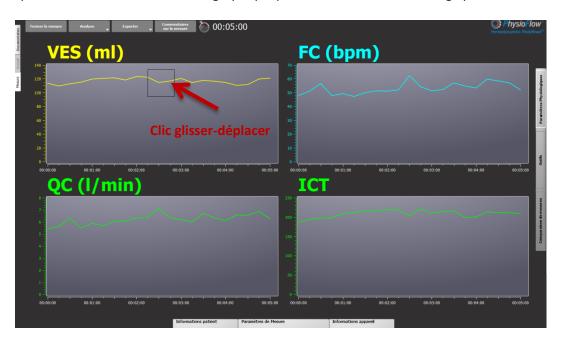


50 00 • Fax: +33 (0)1 30 74 46 48 <u>support@physioflow.com</u>

Agrandissement

Disponibilité: ouverture de mesure uniquement (pendant le monitorage, cette option est désactivée).

Permet de sélectionner la zone graphique à agrandir par un clic gauche maintenu et associé à un déplacement de la souris sur la zone identifiée. Le zoom devient effectif lorsque l'opérateur relâche le clic (peut être effectué sur une zone déjà zoomée). L'agrandissement s'effectue sur tous les graphiques affichés. Un clic droit sur le graphique permet de revenir à l'affichage par défaut.



L'axe des temps est mis à jour sur l'ensemble des courbes affichées (même intervalle). Les unités et ordres de grandeurs étant différents d'un paramètre à l'autre, seul l'axe vertical associé au paramètre sélectionné est ajusté.



support@physioflow.com

Régression linéaire

Disponibilité : Mode monitorage et ouverture de mesure.

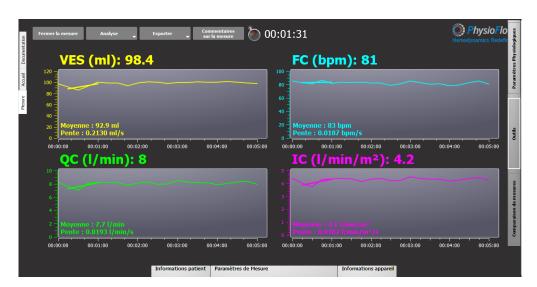
Cette fonctionnalité permet le calcul de la pente et de la moyenne des paramètres à l'écran (calcul de la pente selon la méthode des moindres carrés).

<u>Note</u>: La régression linéaire n'est pas calculée pour les paramètres mis à jour par l'utilisateur (ex : pression artérielle).

Un clic droit sur une zone graphique efface les données calculées.



Les résultats de cette opération sont affichés sous la forme d'une droite et de valeurs numériques calculées (moyenne et pente associées à la zone de sélection en partie inférieure de la zone de paramètre).



support@physioflow.com

Comparaison de mesures

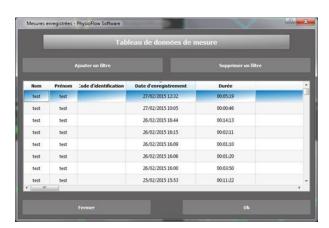
Disponibilité : ouverture de mesure uniquement

Permet à l'opérateur de comparer la mesure affichée à l'écran avec un enregistrement stocké en base de données.





A) Le bouton « Ajouter une mesure à comparer » ouvre l'explorateur de mesures. L'opérateur peut alors sélectionner la mesure qu'il souhaite utiliser pour la comparaison.



Après la sélection et un clic sur le bouton « Ok », le logiciel charge les données de la mesure de comparaison et les affiche à l'écran.

Les mesures affichées sont identifiées par un index attribué selon la date d'enregistrement en base de données:

- #1 est associé à la mesure la plus ancienne.
- #2 est associé à la mesure la plus récente.

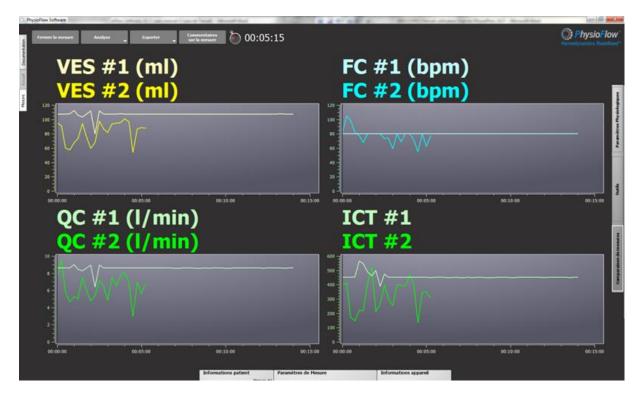
Indépendamment de son index, la mesure d'origine est graphiquement identifiée par une couleur foncée (courbes et valeurs numériques).



En mode comparaison, les commentaires affichés sont ceux associés à la mesure d'origine. Ils peuvent être mis à jour.

L'ajout, la modification de commentaires n'est pas possible pour la mesure de comparaison.

support@physioflow.com



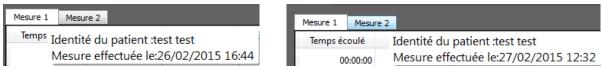
B) Le bouton « Arrêter la comparaison » permet à l'opérateur de fermer le mode comparaison. Les données affichées sont celles de la mesure initialement ouverte.

La plupart des fonctionnalités du logiciel restent disponibles (cf. <u>liste des fonctionnalités disponibles</u>). L'affichage est cependant adapté pour permettre à l'utilisateur d'identifier à quelle mesure se rapportent les données affichées.



Onglets permettant de visualiser les données associées aux mesures #1 et #2

En cas de doute sur l'identification de la mesure, l'opérateur peut placer le pointeur de la souris sur le titre de l'onglet. Une fenêtre de type pop-up s'affiche alors avec le nom du patient et la date d'enregistrement.



Exemple de deux mesures réalisées sur le même patient avec un jour d'écart.

support@physioflow.com

Liste des fonctionnalités disponibles en mode comparaison de mesure

Information sur la mesure

Les informations associées aux deux mesures sont disponibles dans la section 'Information sur la mesure' (Informations patient, paramètres de mesure, informations appareil).

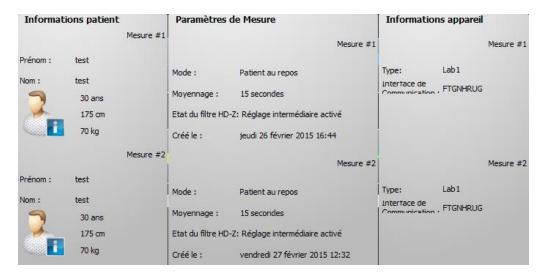
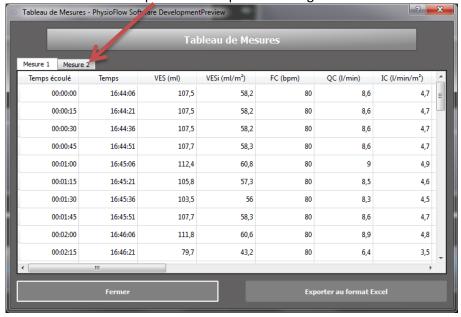


Tableau de valeurs

Le second tableau de mesure est disponible en cliquant sur l'onglet « Mesure 2 » :



<u>Note</u>: La même configuration sera proposée pour l'export Excel.

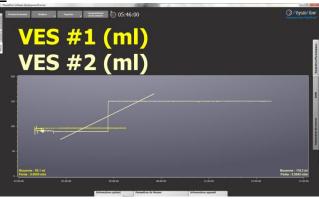


support@physioflow.com

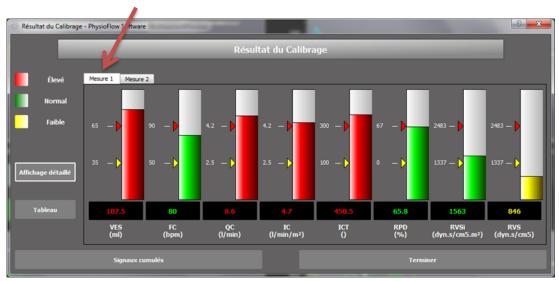
Sélection, agrandissement et régression linéaire

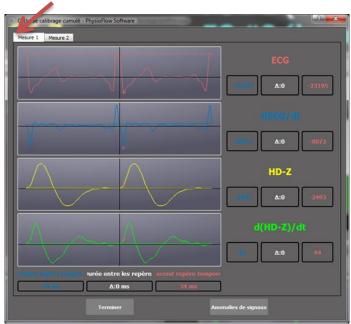
Lorsqu'une fonctionnalité de l'onglet 'Outils' est utilisée, elle s'applique sur les deux mesures comparées.

Rappel: Les données associées à la mesure initialement ouverte sont de couleur foncée



Résultats du calibrage



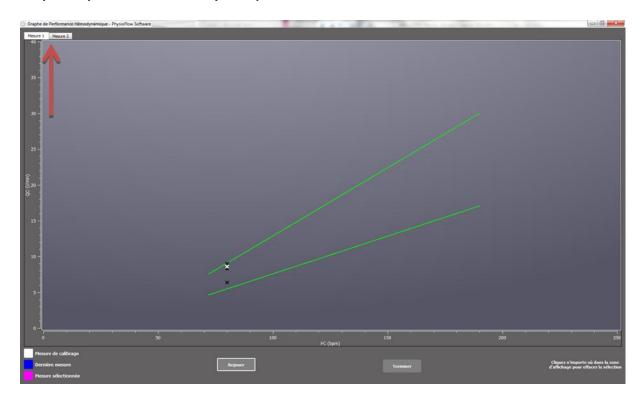


support@physioflow.com

Croix Hémodynamique



Graphe de performance Hémodynamique



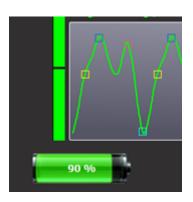
support@physioflow.com

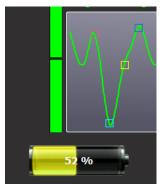
Indicateur du niveau de batteries (Pour Enduro seulement)

Disponibilité : Mode monitorage uniquement avec un appareil Enduro.

L'indicateur de batteries permet à l'utilisateur de connaître l'état de charge des piles utilisées. Le pourcentage affiché est une estimation donnée sur la base d'une utilisation de batteries neuves, en bon état et complètement chargées.

<u>Note</u>: Les performances des piles rechargeables sont dépendantes des cycles de charge/décharge. Ce facteur n'est pas pris en compte par l'indicateur proposé.





L'image suivante est affichée lorsque le niveau de batterie ne peut être mesuré ou lorsque les valeurs reçues sont incohérentes.



L'indicateur du niveau de batteries a été défini pour des piles rechargeables neuves, en bon état de fonctionnement et complètement chargées.



La pertinence de cet indicateur n'est pas optimale lorsque des piles Energizer Ultimate Lithium sont utilisées. Dans ce cas, il est conseillé de considérer l'autonomie totale de cette technologie de piles lorsqu'elles sont utilisées avec l'Enduro, soit 8 heures environ.

support@physioflow.com

Avertissement Espace Disque

Disponibilité : Lors du lancement du logiciel ou en mode monitorage.



Le logiciel PhysioFlow enregistre toutes les données de l'appareil sur le disque dur local. Pour un fonctionnement optimal, un minimum d'espace disque disponible de 10Go est recommandé. En dessous de cette limite, la fenêtre ci-contre est affichée et demande à l'utilisateur de libérer de l'espace disque.



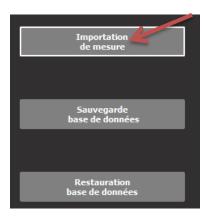
Si l'espace disque est inférieur à 250 Mo, le message ci-contre est affiché.

En dessous de cette limite, le système peut être instable et les données en cours d'acquisition peuvent être perdues.

Importer des données du logiciel PhysioFlow

Disponibilité: Lorsque l'écran d'accueil est affiché

Cette fonction permet d'importer dans la base de données du logiciel des mesures enregistrées sur un autre support. Ces données externes peuvent avoir été acquises par un autre utilisateur, sur un autre ordinateur et avec une autre version du logiciel PhysioFlow (V1.0.7 et/ou V2.x.y).



La procédure d'import de données est activée lorsque l'opérateur clique sur le bouton « Importation de mesure ».

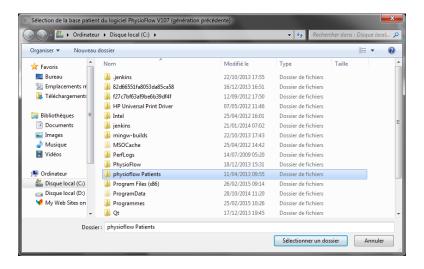
Une boîte de dialogue est ensuite affichée et permet de sélectionner l'origine des données à importer (logiciel V2.x.y ou V107)

<u>Note</u>: Après import, certaines informations relatives à la mesure et aux appareils peuvent manquer (état HD-Z, numéro de série de l'appareil, signaux de prévisualisation et de calibrage ...). C'est notamment le cas lorsque les données sont issues de la version V107 du logiciel PhysioFlow.



support@physioflow.com

A) Dans le cas où les données à importer proviennent du logiciel V2.X.Y, sélectionner le format de fichier '.pfd' ou '.pfdz'. Sinon, pour des données issues de l'ancienne plateforme V1.0.7, sélectionner le répertoire de la base de données du patient. Puis cliquer sur « Sélectionner un dossier ».





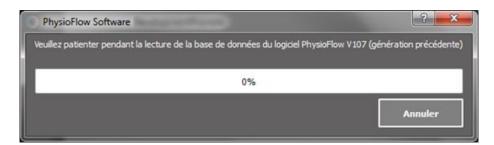
L'utilisateur doit sélectionner un dossier et non un fichier.

Le dossier doit contenir au moins un fichier .PFP et un sous dossier du même nom contenant au moins un fichier pour chacune des extensions suivantes : .PFS, .PFM et .PFK



La base de données des patients de la génération précédente du logiciel PhysioFlow V1.x.x est située par défaut : C:\PhysioFlow Patients\

B) Le Logiciel indique la progression de l'analyse du dossier:

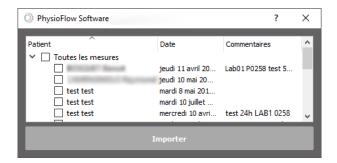


C) Une fois l'analyse terminée, une fenêtre affiche l'ensemble des mesures du dossier sélectionné. L'opérateur peut alors cocher les mesures à importer. Une sélection/désélection globale peut être faite en activant/désactivant la case à cocher « Toutes les mesures».

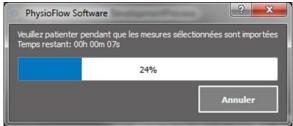
Les mesures listées peuvent être classées par patient (affichage par défaut), par date de création, ou par commentaire.



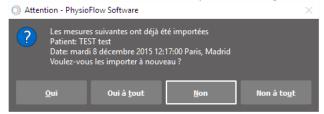
support@physioflow.com



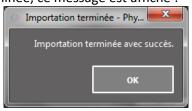
D) Après avoir cliqué sur le bouton « Importer », une fenêtre de progression est affichée pour informer l'utilisateur de l'avancement de l'import. La durée de l'opération dépend du nombre de mesures sélectionnés et de leur durée.



Si la mesure sélectionnée est déjà dans la base de données, le logiciel demandera à l'opérateur l'action à effectuer comme indiqué sur l'image ci-dessous :



E) Une fois l'importation terminée, ce message est affiché :





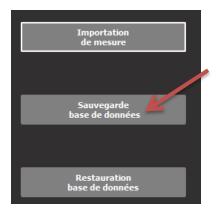
Certaines informations et données ne sont pas disponibles pour les mesures importées de la génération précédente du logiciel V107 :

- Les informations sur l'appareil
- Les valeurs de moyennage
- L'état HD-Z

support@physioflow.com

Sauvegarde base de données

Disponibilité : Lorsque l'écran d'accueil est affiché

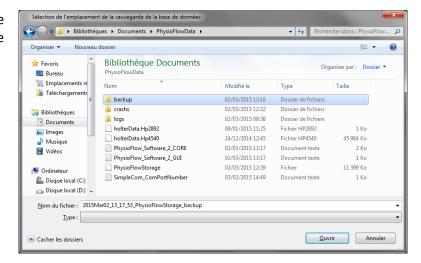


Il est fortement recommandé d'effectuer régulièrement une sauvegarde de la base de données pour prévenir toute perte d'information en cas de problème informatique.

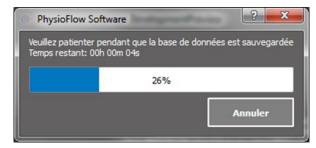
De préférence, la sauvegarde doit être faite sur un disque dur externe.

Les fichiers de sauvegarde n'ayant pas d'extension, il peut être difficile de les retrouver. Pour faciliter la recherche, il est conseillé de placer les fichiers de sauvegarde dans un répertoire dédié.

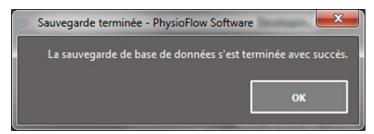
La première étape est de sélectionnée le dossier de destination pour la sauvegarde



Le logiciel indique la progression de l'opération de sauvegarde (pourcentage d'avancement et estimation du temps restant). La durée dépend du nombre de mesures enregistrées en base et de leur durée.



Un message informe l'utilisateur de la fin de la procédure.

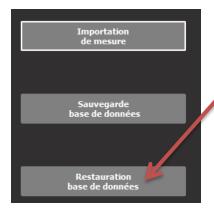




support@physioflow.com

Restauration base de données

Disponibilité: Lorsque l'écran d'accueil est affiché

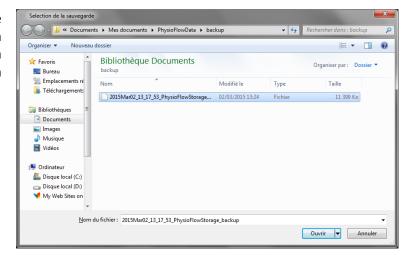


Permet de restaurer la base de données du logiciel précédemment sauvegardée.

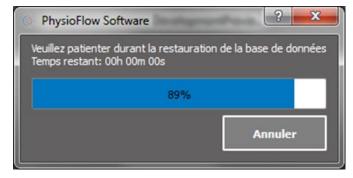


Toutes les mesures effectuées entre la dernière sauvegarde et la restauration seront définitivement perdues.

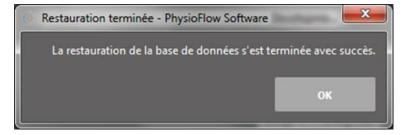
La première étape est de sélectionner le fichier contenant la sauvegarde créée selon la procédure décrite dans la section 'Sauvegarde base de données'



Le logiciel indique la progression de l'opération (pourcentage d'avancement et estimation du temps restant). La durée dépend du nombre de mesures enregistrées dans le fichier de sauvegarde et de leur durée.



Un message informe l'utilisateur de la fin de la procédure de restauration.



support@physioflow.com

10. Mesure Enregistrement mémoire (Enduro)

Informations générales

Le mode « Enregistrement mémoire » permet une mesure du patient même si l'appareil Enduro est hors de portée de la liaison Bluetooth. Lorsque cette option est sélectionnée, les données collectées ne sont plus transmises à l'ordinateur de contrôle mais sont sauvegardées sur la mémoire interne de l'appareil Enduro. Une fois la mesure terminée, l'utilisateur doit télécharger les données stockées pour les analyser. La durée du téléchargement dépend de la durée de la mesure.



La durée du téléchargement est approximativement équivalente à la moitié de la durée de la mesure par Bluetooth et peut être réduite grâce à une connexion USB.

Démarrer une mesure enregistrement mémoire

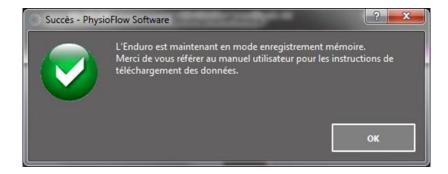
La procédure est initialisée lorsque l'opérateur clique sur le bouton « Démarrer enregistrement mémoire ».



L'enregistrement en mémoire interne de l'appareil ne débute que lorsque la phase de monitorage est active. Avant, la procédure décrite dans le chapitre « <u>Démarrer une mesure</u> » reste applicable.

Une fois les résultats de calibrage affichés et validés, l'opérateur doit cliquer sur le bouton « Démarrer enregistrement mémoire » pour débuter la phase de monitorage et activer l'enregistrement en mémoire interne.

Un message indique à l'utilisateur l'état de l'opération et précise le mode de fonctionnement de l'appareil Enduro.





support@physioflow.com

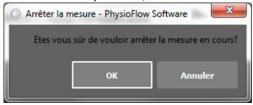
Un appui sur le bouton « Ok », ferme la fenêtre active et affiche l'écran d'accueil. Dans la liste des appareils détectés, l'état de l'Enduro est mis à jour. L'opérateur peut également noter que la seule action possible est l'arrêt de l'enregistrement (bouton « Arrêter enregistrement mémoire »).



A cette étape, l'utilisateur peut choisir de laisser le logiciel ouvert ou de le fermer.

Arrêter enregistrement mémoire

Si le logiciel n'est pas ouvert, le démarrer. L'appareil Enduro en cours de mesure est identifié. L'opérateur doit appuyer sur le bouton « Arrêter enregistrement mémoire » pour stopper la mesure en cours. Pour prévenir toute erreur de manipulation, une confirmation est demandée à l'utilisateur.



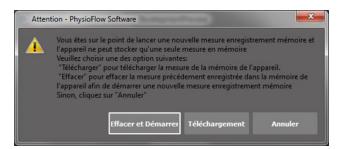
Téléchargement d'un enregistrement mémoire

- A) Arrêter la mesure (se référer à la section précédente)
- B) Lorsqu'une mesure est enregistrée sur la mémoire interne de l'Enduro, les actions suivantes sont affichées :



support@physioflow.com

- **Démarrer monitorage Temps-Réel** : il est possible de démarrer un monitorage temps réel sans télécharger les données de mesure (sans impact sur le contenu de la mémoire interne de l'appareil).
- **Démarrer enregistrement mémoire** : Si la mémoire interne contient des données non téléchargées alors la fenêtre suivante s'affiche et propose les actions suivantes :



- **« Effacer et démarrer »** : les données précédentes sont perdues et une nouvelle mesure est lancée
- **« Téléchargement »**: la procédure de téléchargement de la mémoire est lancée. L'enregistrement mémoire est annulé.
- « Annuler » : L'enregistrement mémoire est annulé, les données ne sont pas téléchargées.



La mémoire interne de l'appareil ne peut stocker qu'une seule mesure à la fois.

Pour prévenir toute perte de donnée, l'opérateur doit télécharger la mesure stockée avant de débuter un nouvel enregistrement mémoire.

- **Téléchargement mémoire**: Cliquer sur ce bouton pour activer la procédure de téléchargement. Au lancement, le moyen de communication par défaut est la liaison sans fil Bluetooth. L'opérateur doit veiller à rester à proximité de l'ordinateur de contrôle.
- C) La mesure est téléchargée.

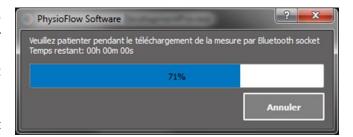




Le téléchargement peut prendre un peu de temps pour démarrer. L'utilisateur doit patienter jusqu'au lancement.

Une fois le téléchargement débuté, une barre de progression est affichée pour tenir informé l'opérateur de l'avancement de la procédure (pourcentage d'avancement et estimation du temps restant).

Cette fenêtre informe également l'opérateur de l'interface de communication utilisée (Bluetooth ou USB).



Manatec **B**iomedical



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

support@physioflow.com

Note:

- Les informations téléchargées sont sauvegardées en base de données au fur et à mesure de leur réception.
- Le téléchargement peut être interrompu si un problème est détecté (batteries faibles/retirées, câble USB débranché, problème de connexion Bluetooth, logiciel fermé, ...). Dans ce cas, l'opérateur doit alors relancer l'opération de téléchargement. Celle-ci reprendra automatiquement à la dernière donnée téléchargée.
 - D) La mesure est automatiquement ouverte lorsque le téléchargement est terminé.



<u>Note</u>: La mesure affichée a été enregistrée en base de données. Elle sera listée dans l'explorateur de mesure lorsque l'opérateur cliquera sur le bouton « Mesures Enregistrées ». Pour l'ouverture d'une mesure se référer au chapitre « <u>Ouvrir une mesure enregistrée</u> ».

support@physioflow.com

11. Mise à jour du programme Enduro et Q-Link

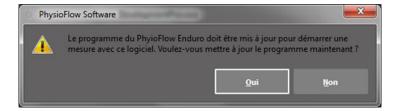
Le logiciel PhysioFlow détecte automatiquement les appareils listés nécessitant une mise à jour de leur programme embarqué. Dans ce cas, la seule action à disposition de l'opérateur est la mise à jour du système. La procédure associée est lancée lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton « Mise à jour du programme ».

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

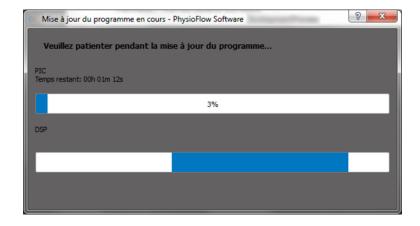
Pour plus d'informations concernant la pertinence de la mise à jour de l'appareil, veuillez contacter le service technique PhysioFlow (support@physioflow.com).



Au début de la procédure, un message informe l'utilisateur que toute opération de mesure n'est pas possible tant que les programmes embarqués ne sont pas mis à jour.



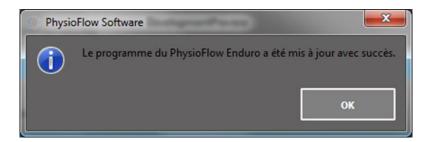
Deux étapes sont nécessaires pour la mise à jour de l'appareil. L'utilisateur est informé de l'état d'avancement de chaque étape par une barre de progression indiquant l'état d'avancement de l'opération en cours (pourcentage d'avancement et estimation du temps restant).





support@physioflow.com

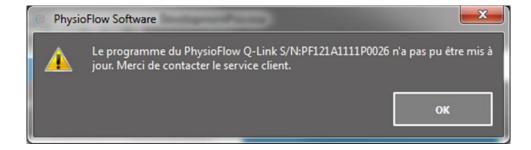
Une fois la mise à jour terminée, ce message est affiché :



L'appareil doit à présent afficher les fonctionnalités suivantes :

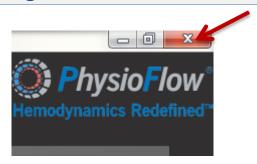


Si la mise à jour échoue, la fenêtre suivante est affichée et demande de contacter le support technique (support@physioflow.com).



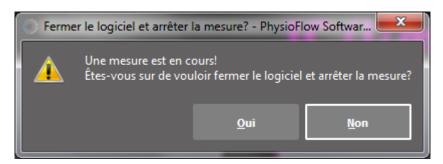
support@physioflow.com

12. Quitter le logiciel

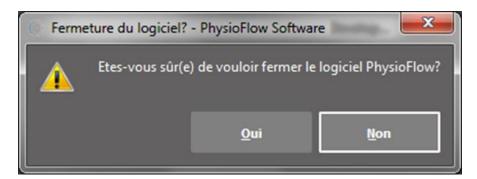


Le logiciel peut être fermé en appuyant sur l'icône de fermeture (croix en haut à droite de la barre de titre).

• Si une mesure est en cours, un message de confirmation est affiché. Une fois l'action validée, la mesure est stoppée et le logiciel fermé.



• Si aucune mesure n'est en cours, un message demande confirmation à l'utilisateur pour la fermeture du logiciel.

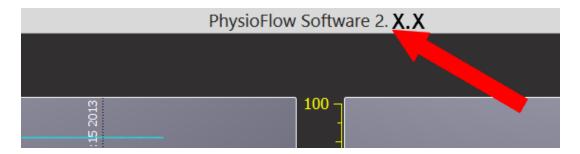




support@physioflow.com

13. Identification 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 :



<u>Note</u>: Pour plus d'informations, contacter le service technique PhysioFlow: <u>support@physioflow.com</u>.

La mise à jour du logiciel PhysioFlow V2 est effectuée par un programme d'installation. La procédure est identique à celle décrite dans la section « <u>Installation du logiciel</u> ». L'installation d'une nouvelle version du logiciel remplace l'ancienne mais n'affecte pas les données enregistrées sur l'ordinateur.



support@physioflow.com

Annexe A: Résumé d'une mesure patient

Ce tableau liste les étapes et informations nécessaires pour une mesure correcte. Les cases à cocher permettent à l'utilisateur de s'assurer de la bonne prise en compte des recommandations données.

1 - Raser le patient à l'emplacement où les électrodes seront positionnées. Pour la mesure pendant l'effort, positionner l'électrode verte et noire dans le dos (cf. Chapitre 5)	
2 - Préparation de la peau : nettoyer la peau avec une solution hydro-alcoolique (ou équivalent), puis avec gel abrasif Nuprep.	
3 - Clipser les électrodes sur le câble patient sans appuyer sur la partie avec le gel.	
4 - Placer les électrodes sur le patient selon le schéma précédent (position à adapter selon le type de mesure)	
5 - Brancher le câble patient à l'appareil. Pour l'Enduro : Passer le câble patient par l'ouverture de la bourse. Une fois le câble et l'appareil connecté, gardez le système dans la bourse.	
 6 - Pour l'Enduro: Brancher à l'ordinateur l'antenne Bluetooth fournie et mettre les piles recommandées chargées dans l'appareil Enduro. Pour le Q-Link: Brancher le câble USB à l'ordinateur Pour le Lab1: Brancher l'adaptateur USB à l'appareil et à l'ordinateur 	
7 - Pour l'Enduro et le Q-Link : Attendre que l'indicateur LED soit vert. Pour le Lab1 : Mettre l'appareil en marche (brancher le câble d'alimentation et appuyer sur l'interrupteur situé au dos de l'appareil. Pour tous les appareils : Lancez le logiciel PhysioFlow V2.x.x	
8 - A partir de cette étape et jusqu'à la fin du calibrage, le patient doit rester calme et immobile.	
9 - Une fois l'appareil détecté par le logiciel, appuyer sur « Démarrer monitorage Temps-Réel » Pour l'Enduro : L'option « Démarrer enregistrement mémoire » est également disponible.	
10 - Sélectionner ou créer un patient	
11 - Sélectionner les paramètres du patient	
12 - Lire et valider les recommandations	
13 - Une fois le signal stable, appuyer sur le bouton « Procéder au calibrage »	
14 - Saisir les valeurs de la pression artérielle du patient et appuyer sur suivant	
15 - Les résultats de calibrage sont ensuite affichés. La mesure peut être commencée. Pour une analyse pertinente, il est important que le patient reste calme et immobile une minute supplémentaire.	



NE PAS UTILISER L'APPAREIL PHYSIOFLOW SI UN DEFIBRILLATEUR EST CONNECTE AU PATIENT. LE CABLE PATIENT, L'APPAREIL ET LE CABLE USB NE DOIVENT JAMAIS ETRE EN CONTACT AVEC LE PATIENT LORS D'UNE DEFIBRILLATION.

support@physioflow.com

ANNEXE B: Performances et limites des paramètres physiologiques

Paramètre	Unité	Valeur Min	Valeur Moyenne	Valeur Max	Précision
Fréquence cardiaque (FC)	bpm	20	72	220	1%
Volume d'Ejection Systolique (VES)	mL	0	85	220	3.7%
Débit cardiaque (QC)	L/min	0	6.0	40	4.8%
Index cardiaque (IC)	L/min/m²	0	3.3	20	4.8%
Indice de contractilité (ICT)	None	4	120	3000	4.2%
Temps d'éjection ventriculaire (TEV)	ms	43	300	573	1%
Fraction d'éjection (FE)	%	10	62	92	1%
Volume télédiastolique (VTD)	mL	0		300	3.8%
Pression artérielle systolique (PAS)	mmHg	20	120	330	
Pression artérielle moyenne (PAM)	mmHg	20	144	330	La
Pression artérielle diastolique (PAD)	mmHg	20	80	330	précision
Résistances vasculaires systémiques indexées (RVSi)	Dyn.s/cm ⁵ .m ²	0	2050	6000	dépend de l'appareil
Résistances vasculaires systémiques (RVS)	Dyn.s/cm ⁵	0	1135	3000	utilisé pour mesurer les
Travail cardiaque gauche indexé (WCGi)	kg.m/m²	0	4.0	30	PA
Rapport protodiastolique (RPD)	None	0	33	300	1%
Indice de Fluide Thoracique (iFT) ¹	Ohm	15		60	4.2%
Contenu de Fluide Thoracique (CFT) ¹	/kOhm	16		66	4.2%
Contenu de Fluide Thoracique indexé (CFTi) ¹	/kOhm/m²	8		33	4.2%

¹ Le système Lab1 ne permet pas la mesure de ces paramètres. Selon la configuration matérielle des appareils Q-Link et Enduro ces paramètres peuvent être désactivés. Contacter le service technique PhysioFlow pour plus d'information (support@physioflow.com).