

PHYSIOFLOW® ENDURO™

Manuel de service

lundi 10 juillet 2017

Première mise sur le marché : 02 octobre 2008

Table des matières

1. Informations générales	3
A propos de ce manuel	3
Contact	3
Définition	4
Conditions d'utilisation	4
Indications	5
Contre-indications	5
Fonctions	5
Information sur la technique de mesure	6
Avertissements	7
Précautions	8
Notes et Symboles	9
2. Présentation générale	11
3. Installation	12
Configuration minimale requise / Accessoires	12
Interfaces	13
Installation	15
4. Maintenance, Transport, Stockage et Mise au rebut	16
Maintenance	16
Identification de la version du logiciel intégrée	16
Transport et Stockage	17
Mise au rebut	17
Annexe A : Accessoires	18
Annexe B : Données techniques	19
Environnementale	19
Electrique et mécanique	19
Conformité électromagnétique	20
Annexe C : Etiquetage	23
Etiquette de l'emballage	23
Etiquette sur le boîtier	23
Etiquette du numéro de série	23
Annexe D : Paramètres Physiologiques	24

Manuel de service PhysioFlow[®] Enduro™

1. Informations générales

A propos de ce manuel

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

Pour son utilisation, il doit être mis en œuvre conformément aux instructions d'utilisation listées dans le manuel utilisateur dédié au logiciel PhysioFlow[®] V2.

Ce manuel s'adresse aux personnels des services médicaux et biomédicaux amenés à utiliser, mettre en œuvre, manipuler le système. Pour ce faire, la formation initiale des agents associée à une lecture du manuel de service de l'appareil Enduro et du manuel utilisateur du logiciel PhysioFlow[®] 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
Tél : +33 (0)3 72 82 50 00
Fax : +33 (0)1 30 74 46 48
Email : support@physioflow.com

Pour toute information complémentaire concernant les produits PhysioFlow[®], veuillez contacter nos services :

Amérique du nord :

NeuMedx
2014 Ford Road, Unit G
Bristol, PA USA 19007
Tél : (215) 826 9998
Fax : (215) 826 8102

Contact :

Email : jim.gunnerson@neumedx.com

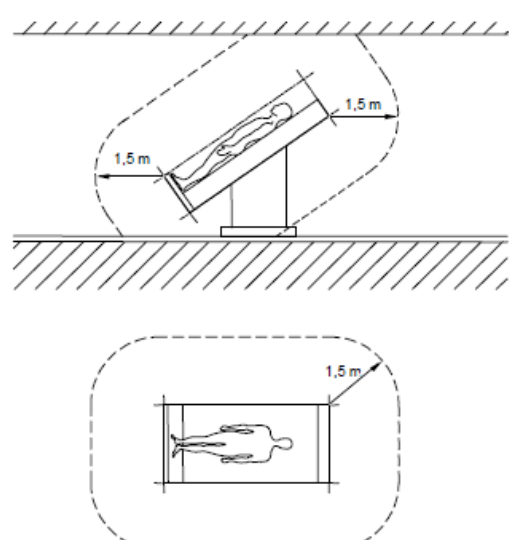
Autre pays/ Reste du monde :

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

Contact :

Email : sales@physioflow.com
Support technique :
Email : 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).  IEC 2431/06
------------------------------	---

Conditions d'utilisation

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

L'ordinateur de contrôle – lorsqu'il n'est pas certifié médical – doit être positionné en dehors de l'environnement du patient (cf. *Chapitre Définition*).



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.

Indications

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

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

Contre-indications

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

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

Fonctions

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

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-thoracique est l'utilisation de la mesure directe de la valeur absolue de l'impédance, de la vitesse 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 trans-thoracique 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 à l'[annexe D](#), partie « [Electrique et mécanique](#) » pour connaître les caractéristiques du courant 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.

Avertissements



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

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Les appareils PhysioFlow[®] Enduro sont conçus pour être fiables, efficaces et mécaniquement robustes. Cependant, ils doivent être manipulés avec précaution. ▪ Les appareils PhysioFlow[®] n'ont pas de protection particulière contre la pénétration de liquide. Ne pas mouiller l'appareil. ▪ Seuls les câbles patients fournis par Manatec doivent être utilisés. Toute autre utilisation de câble patient est interdite. De plus, cela peut augmenter les émissions électromagnétiques et réduire l'immunité de l'appareil. ▪ Le câble patient PF07-BA-FILT NE DOIT PAS être utilisé en même temps que des appareils électro-chirurgicaux. Cela pourrait causer des dommages irréversibles au câble et à l'appareil PhysioFlow[®] Enduro. Pour éviter cette situation, le câble PF07-BA-FILT ne peut pas être utilisé lorsque le PhysioFlow[®] Enduro est commandé par le logiciel PhysioFlow[®]. En cas d'utilisation avec un moniteur tierce, le câble patient PF07-BA-FILT peut être utilisé à condition qu'il ne soit pas en présence d'appareils électro-chirurgicaux. ▪ Les dispositifs PhysioFlow[®] ne sont pas stériles, ne pas stériliser. ▪ POUR OBTENIR DES MESURES PRECISES, IL EST TRES IMPORTANT QUE L'OPERATEUR COMPRENNE LA DIFFERENCE ENTRE DES SIGNAUX DE BONNE ET DE MAUVAISE QUALITE (voir le manuel du logiciel PhysioFlow[®], ou du moniteur tierce partie) |
|--|---|

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)

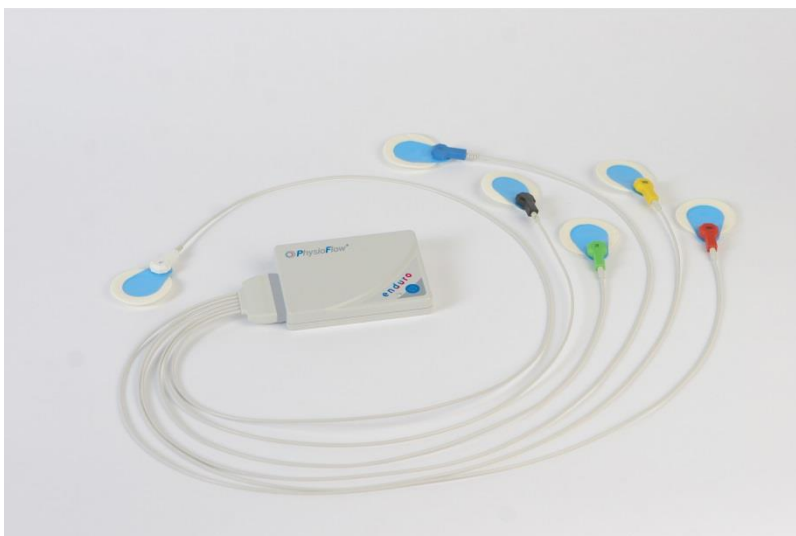
Le re-calibrage peut avoir lieu en même temps que le renouvellement des électrodes (en fonction du protocole). Toute électrode doit être changée au-delà de 24 heures d'utilisation.

Notes et Symboles

Symboles	Signification
	Se référer au manuel d'instructions pour l'appareil et le logiciel. Les manuels d'instructions doivent être lus.
	Les connections liées au patient sont de type B.
 2 x AA NiMH	L'appareil nécessite 2 piles AA NIMH
	Marquage « CE » de conformité suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié. Il indique que le produit satisfait aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	Le produit Enduro est soumis à la directive sur le recyclage des équipements électriques et électroniques (2012/19/UE). Il ne peut être traité comme déchet ménager et nécessite un centre de collecte/recyclage spécialisé. (cf. section « Mise au rebut »)
	L'appareil inclut un émetteur de fréquence radio
	Placement des électrodes
	Dans ce manuel, ce symbole signifie que le non-respect des instructions pourrait endommager l'appareil et/ou porter atteinte à sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
	Information importante à prendre en compte pour une utilisation optimale du système.
IPX0	Protection de particule solide (X) : Degrés de protection non précisés Protection de pénétration liquide (0) : Non protégé (Ce symbole n'apparaît pas sur l'étiquette du produit)
	Ce symbole identifie le 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

	L'appareil doit être protégé de la pluie
	Ce symbole indique les limites des pressions atmosphériques auxquelles peut être exposé l'appareil.
	Ce symbole indique les limites de température auxquelles peut être exposé l'appareil.
	Ce symbole indique les limites d'humidité auxquelles peut être exposé l'appareil.

2. Présentation générale



Le système PhysioFlow[®] Enduro est un dispositif médical de mesures hémodynamiques par analyse du signal d'impédance transthoracique. Il est principalement composé :

- d'un appareil électronique portable sans fil Bluetooth. Il permet l'acquisition des signaux ECG et d'impédance. Les signaux sont filtrés numérisés et traités en vue d'être transmis à l'ordinateur de contrôle.
- d'un logiciel - PhysioFlow[®] V2 - chargé de contrôler l'appareil électronique, de collecter les échantillons numérisés, d'analyser les signaux, de calculer les paramètres physiologiques, de l'affichage des données et de leur stockage.

Ce système offre deux modes de mesures :

1. Temps réel : Le logiciel PhysioFlow[®] demande les données à l'appareil en continu.
2. Holter : L'appareil enregistre les données acquises sur une mémoire interne. Ces données peuvent ensuite être téléchargées par l'opérateur en utilisant le logiciel PhysioFlow[®].

3. Installation

Configuration minimale requise / Accessoires

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

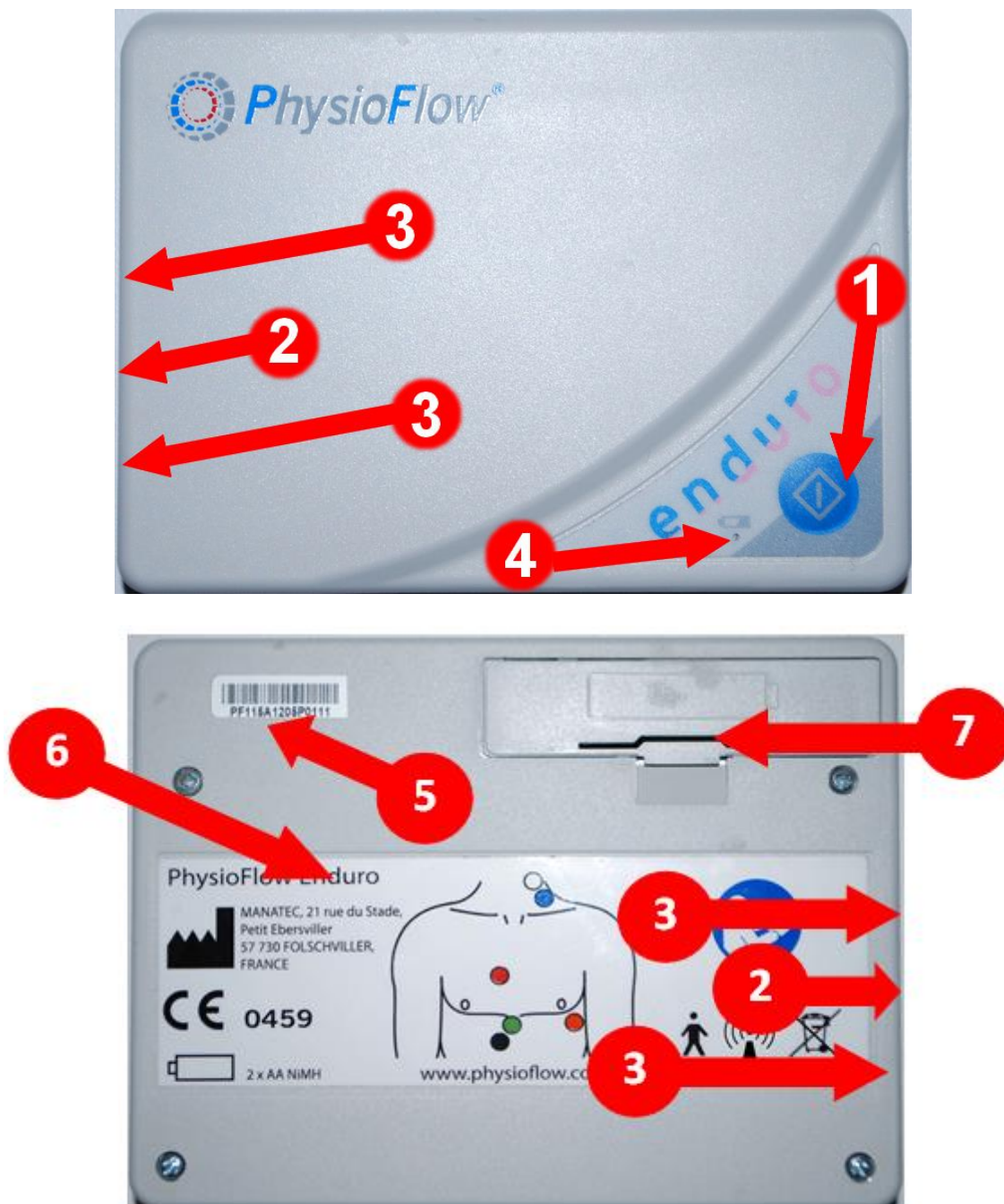
- Une clé Bluetooth USB SENA UD-100 avec antenne (aucun logiciel d'installation nécessaire, repérée et installée automatiquement par le système Windows.)
- Piles. Deux options possibles :
 - ✓ Piles rechargeables (récentes et pleinement rechargées) : Energizer 2450mAh ou Sanyo eneloop XX 2450mAh (HR-3UWXA/B). Autonomie : environ 7 heures.
 - ✓ Piles non rechargeables (récentes) : Energizer Ultimate Lithium AA. Autonomie : environ 10 heures.
- Un câble USB (1,8m). L'interface USB peut être utilisée lors d'un téléchargement mémoire (L'interface USB ne peut être utilisée pour la communication durant l'analyse en temps réel).

Note : La configuration minimale requise pour l'ordinateur est donnée dans le manuel du logiciel PhysioFlow[®]. Veuillez-vous référer au document «Manuel PhysioFlow[®] V2 » pour plus d'informations.

	<i>Manatec déconseille l'utilisation d'accessoires ne figurant pas dans la liste ci-dessus.</i>
	<i>Les performances des piles diminuent dans le temps et à mesure des cycles de charge/décharge. Même si les piles sont considérées comme pleinement rechargées, les problèmes suivants peuvent survenir :</i> ▪ <i>Lorsque l'Enduro est allumé ou que l'analyse est lancée, l'appareil est testé : la séquence d'initialisation échoue (l'indicateur LED est rouge)</i> ▪ <i>Problème de connexion Bluetooth Enduro/PC</i> ▪ <i>Les sessions de mesures ne sont pas aussi longues que prévues.</i> <i>⇒ Dans ces cas, il est recommandé de recycler les piles usagées et de les remplacer.</i> <i>Les piles doivent être retirées lorsque l'appareil n'est pas utilisé pour prévenir tout risque de fuite qui pourrait endommager l'appareil de manière irréversible.</i>

Interfaces

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



1. Bouton (non utilisé, réservé pour une utilisation future).
2. Connecteur mini USB pour le téléchargement mémoire uniquement.
3. Interface du câble patient avec détrompeur.
4. Indicateur LED. Il permet de renseigner sur l'état de l'appareil :
 - **A la mise sous tension** : L'appareil lance une série d'autotests. Pendant cette phase l'indicateur est orange. Si tous les tests sont corrects l'indicateur clignote vert pendant

quelques secondes puis devient vert fixe. En cas de problème détecté, l'indicateur devient rouge fixe. L'opérateur doit alors remplacer les piles.

- **Détection** : Lorsque le logiciel détecte les appareils Enduro à proximité, l'appareil en cours de détection déclenche la séquence de couleur suivante : vert/orange/vert.
 - **Pendant une mesure** : vert clignotant.
 - **Appareil sous tension et non utilisé / Téléchargement mémoire** : vert fixe.
5. Le numéro de série de l'appareil. (se référer à l'[annexe C](#))
 6. Autocollant avec les informations réglementaires. (se référer à l'[annexe C](#))
 7. Compartiment des piles. Le couvercle indique le sens d'insertion des piles.

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

	<i>Lorsque l'appareil communique avec le logiciel PhysioFlow[®], l'utilisateur doit veiller à laisser l'appareil à portée du PC de contrôle. (50 mètres en espace ouvert avec l'antenne Bluetooth recommandée).</i> <i>Afin d'éviter tout problème de communication radio, l'utilisateur veillera à travailler autant que possible en espace ouvert.</i>
---	---

Installation

La procédure d'installation du matériel est limitée aux interfaces de communication de l'Enduro :

- Connection Bluetooth par l'antenne Bluetooth Sena UD-100
- Interface USB lorsque l'Enduro est branché au PC.

Dans les deux cas, aucun logiciel spécifique n'est nécessaire. Le système Windows installe et configure automatiquement la clé Bluetooth Sena UD-100 et l'interface USB de l'Enduro.

Une fois les logiciels installés, la connexion est automatiquement configurée lorsque le logiciel PhysioFlow[®] est lancé (veuillez vous référer au manuel d'utilisation du logiciel PhysioFlow[®] pour plus d'informations.)

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

4. Maintenance, Transport, Stockage et Mise au rebut

Maintenance

Lorsque l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation, ce dernier ne nécessite aucun calibrage ni aucune opération d'entretien particulière. Aucune intervention technique sur l'appareil ne doit être faite par les utilisateurs finaux (opérateurs, personnels médicaux et techniques).

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

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

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

Durée de vie du produit et de ces principaux accessoires :

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

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

Identification de la version du logiciel intégrée

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

Pour connaître la version du logiciel PhysioFlow[®] installée, veuillez-vous référer au manuel d'utilisation du logiciel section « Identification du logiciel PhysioFlow[®] V2 ».

Transport et Stockage

Les conditions de stockage et de transport sont données dans l'[Annexe B](#).

Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'appareil doit être rangé dans la valisette dans lequel il a été livré.

Mise au rebut

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

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

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

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

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

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

Annexe A : Accessoires

Pour toute commande ou demande concernant les accessoires, veuillez contacter :

sales@physioflow.com

Désignation
Câble patient PF07-BA
Câble patient PF07-BA-FILT (NE PAS UTILISER LORSQUE DES APPAREILS ELECTRO CHIRURGICAUX SONT EN SERVICE)
Electrodes PhysioFlow [®] PF-50
Gel abrasif Nuprep
Bourse avec ceinture ventrale et holter
Câble USB 1.8m
Bluetooth SENA UD100 avec antenne courte portée
Antenne longue portée pour clé bluetooth SENA UD100
Piles AA Rechargeables (x4) & Chargeur
Piles AA Lithium Ultimate AA (x4)
Valisette

Annexe B : Données techniques

Environnementale

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

Electrique et mécanique

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



Le câble patient ne doit être relié au patient lorsqu'un défibrillateur est utilisé.

Lorsqu'un choc de défibrillation est déclenché, l'appareil et ses accessoires (câble patient compris) ne doivent pas être en contact du patient

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

Conformité électromagnétique

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

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système PhysioFlow [®] Enduro est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du système PhysioFlow [®] Enduro s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

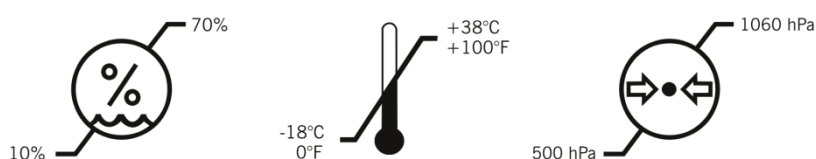
Annexe C : Etiquetage

(Pour l'explication des symboles se référer à la partie : [Notes et symboles](#))

Etiquette de l'emballage



REF **PHYSIOFLOW® PF07 ENDURO™**



Instructions for use of the device are supplied in electronic form

Les instructions d'emploi du dispositif sont fournies sous forme électronique

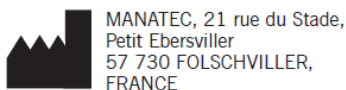


REV 1.2

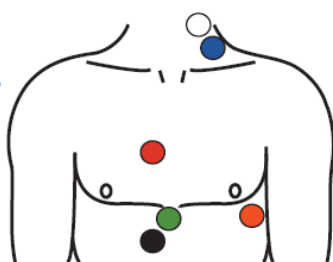


Etiquette sur le boîtier

PhysioFlow Enduro



2x AA NiMH



www.physioflow.com



REV 1.0

Etiquette du numéro de série



(01)0376012507**1152**

(21)A**YYMM**M**0000**

1152 : Type d'appareil (Enduro)

YYMM : Date du produit (YY: année ; MM: mois)

0000 : Index produit sur 4 chiffres

En cas de service après-vente, d'assistance technique, ces trois champs sont à fournir au service technique Manatec (support@physioflow.com).

Annexe D: Paramètres Physiologiques

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

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

Pour chaque paramètre sont définis:

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

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

¹ PAS et PAD ne sont pas calculées par PhysioFlow. Ces paramètres sont remplis par l'opérateur dans l'interface utilisateur du logiciel ou automatiquement importés d'un moniteur de pression sanguine compatible.