

# ***PHYSIOFLOW<sup>®</sup> Q-LINK<sup>TM</sup>***

## ***Manuel de service***

---

***jeudi 20 octobre 2016***

Première mise sur le marché : 18 janvier 2012
---

## Table des matières

<b>1. Informations générales .....</b>	<b>3</b>
A propos du manuel .....	3
Contact .....	3
Notes et symboles .....	4
<b>2. Présentation générale.....</b>	<b>6</b>
<b>3. Installation .....</b>	<b>7</b>
Configuration minimale requise .....	7
Interfaces.....	8
Installation.....	9
<b>4. Maintenance, Transport, Stockage et Mise au rebut.....</b>	<b>10</b>
Maintenance .....	10
Identification de la version du logiciel intégrée .....	10
Transport et Stockage .....	11
Mise au rebut .....	11
<b>Annexe A : Accessoires.....</b>	<b>12</b>
<b>Annexe B : Données techniques.....</b>	<b>13</b>
Environnementale .....	13
Electrique et mécanique .....	13
Conformité électromagnétique.....	14
<b>Annexe C : Etiquetage .....</b>	<b>17</b>
Etiquette de l’emballage .....	17
Etiquette sur le boîtier .....	17
Etiquette du numéro de série .....	17

## Manuel de service PhysioFlow<sup>®</sup> Q-Link™

### 1. Informations générales

#### ***A propos du manuel***

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

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 Q-Link et du manuel utilisateur du logiciel PhysioFlow sont suffisantes pour une utilisation correcte et en toute sécurité du système.

#### **Contact**

***Fabriquant :***

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](mailto: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](mailto:jim.gunnerson@neumedx.com)

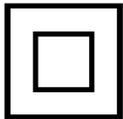
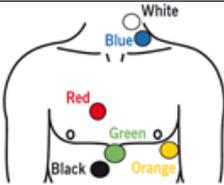
***Autre pays/ Reste du monde :***

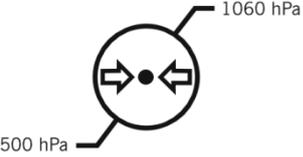
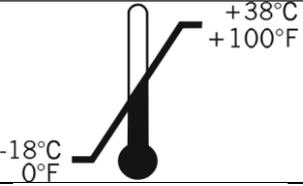
Manatec Biomedical  
10 bis rue Jacob Courant  
78300 Poissy – France  
Tél : +33 (0)3 72 82 50 00  
Fax : +33 (0)1 30 74 46 48

***Contact :***

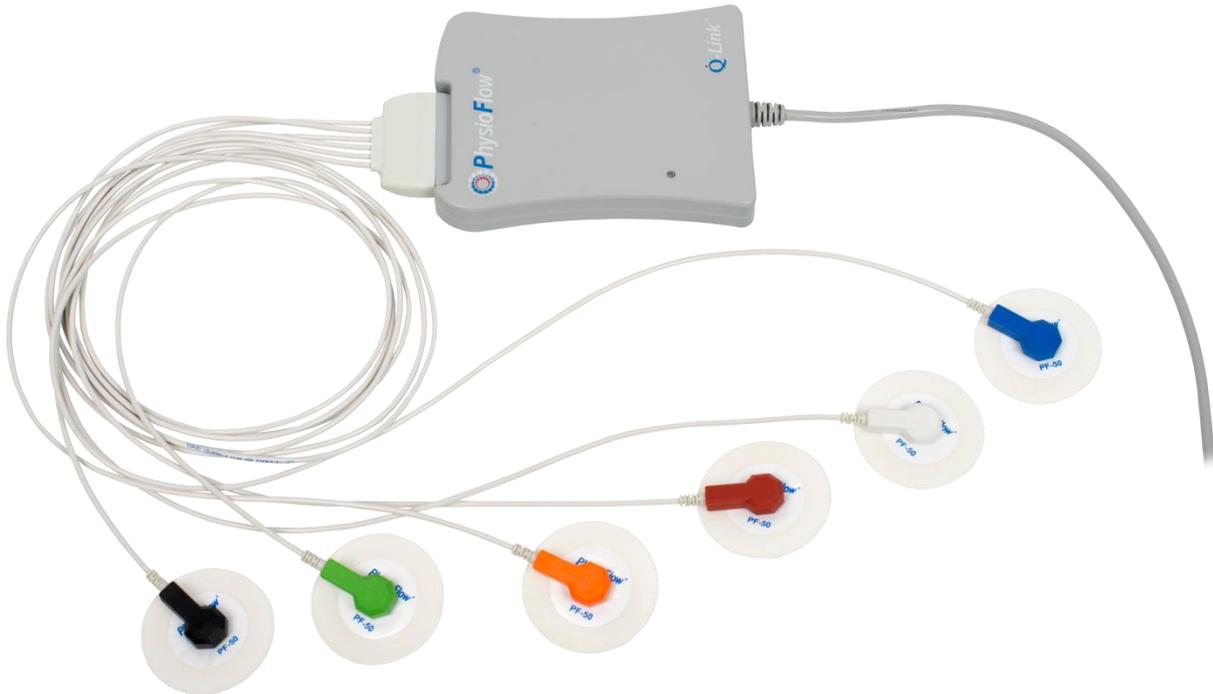
Email : [sales@physioflow.com](mailto:sales@physioflow.com)  
Support technique :  
Email : [support@physioflow.com](mailto:support@physioflow.com)

## Notes et symboles

Symboles	Signification
	Se référer au manuel d'instructions pour l'appareil et le logiciel. Les manuels d'instructions doivent être lus.
	Le Q-Link est un appareil de CLASS II selon la norme CEI 60601-1
	Les connections liées au patient sont de type B.
	Dispositif alimenté par une source d'énergie continue
	La marque « CE » suivi du numéro d'enregistrement de l'organisation assure que l'appareil correspond aux exigences de conformités de la directive européenne 93/42/CEE sur les appareils médicaux.
	Le produit Q-Link est soumis à la directive sur le recyclage des équipements électriques et électroniques (2012/19/UE). Il ne peut être traité comme déchet ménager et nécessite un centre de collecte/recyclage spécialisé. (cf. section « Mise au rebut »)
	Placement des électrodes
	Dans ce manuel, ce symbole signifie qu'un ou plusieurs cas peuvent endommager l'appareil même et/ou atteindre la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
	Information importante à prendre en compte pour l'optimisation et l'efficacité de l'utilisation du système.
	Ce symbole signifie « FABRIQUANT » suivi par : Manatec Biomedical 21, Rue du stade, Petit Ebersviller 57730 Folschviller - France Tel: +33 (0)3 72 82 50 00 Fax: +33 (0)1 30 74 46 48

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

## 2. Présentation générale



Le système PhysioFlow Q-Link est un dispositif médical de mesures hémodynamiques par analyse du signal d'impédance transthoracique. Il est principalement composé :

- d'un appareil électronique portable alimenté par un USB. 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.

## 3. Installation

### **Configuration minimale requise**

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

#### Notes :

- Aucun accessoire n'est nécessaire pour permettre une détection de l'appareil par l'ordinateur.
- 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'information.



L'ordinateur utilisé doit être de classe II et doit être conforme à la norme CEI 60950-1 sur les matériels de traitement de l'information.

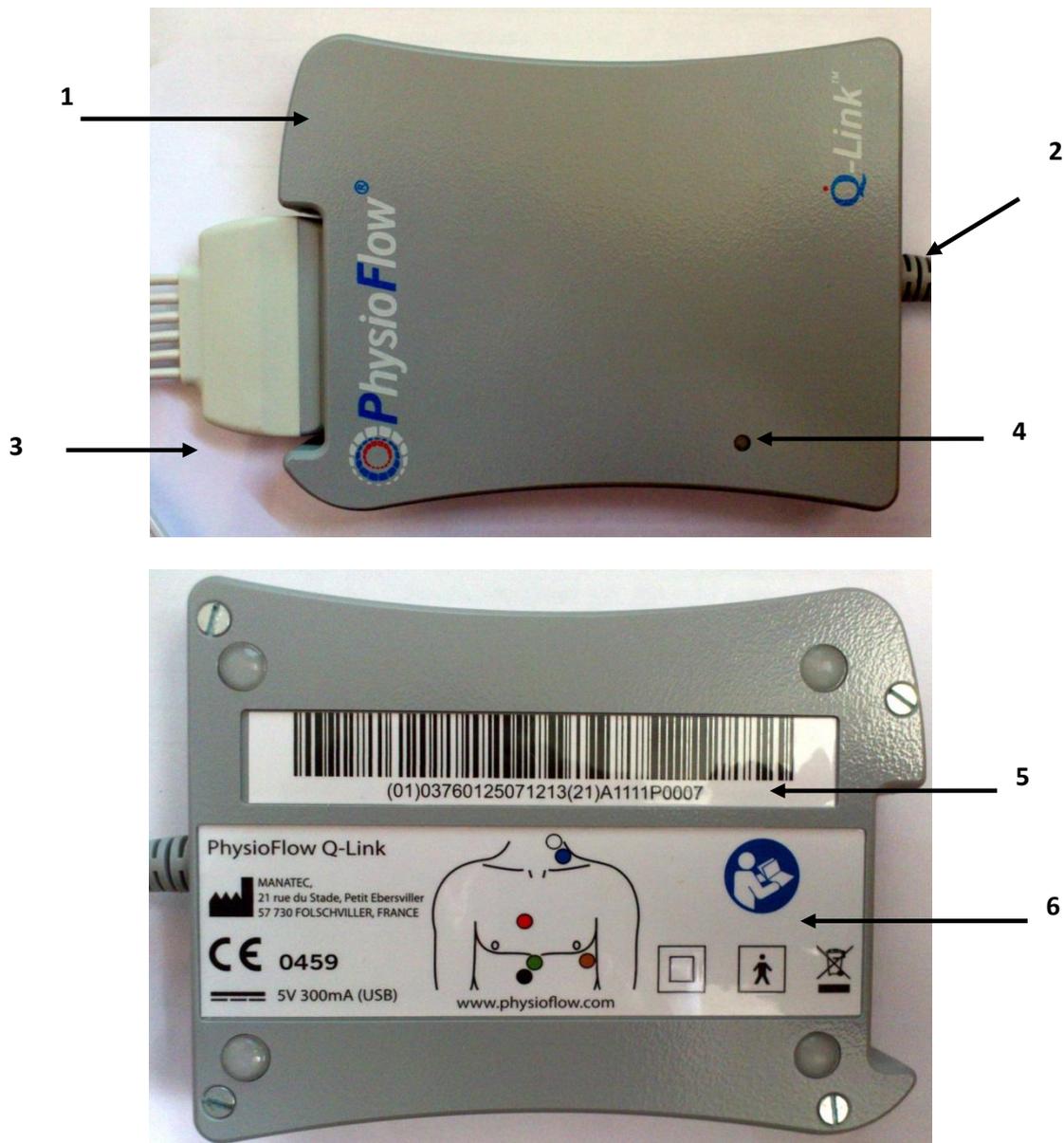
Si l'opérateur doit installer/utiliser l'ordinateur de class II dans l'environnement du patient<sup>1</sup>, ce dernier doit alors être conforme aux normes médicales applicables.

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

<sup>1</sup> Tout volume à l'intérieur duquel il peut se produire un contact intentionnel ou non intentionnel entre un patient et des parties de l'appareil/du système ou entre un patient et d'autres personnes touchant des parties de l'appareil/du système.

## Interfaces

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



1. Boîtier ergonomique, prise en main simple.
2. Câble USB à relier à l'ordinateur.
3. Interface du câble patient avec détrompeur.
4. Indicateur LED. Il permet de renseigner sur l'état de l'appareil :
  - **A la mise sous tension** : L'appareil lance une série d'autotests. Pendant cette phase l'indicateur est orange. Si tous les tests sont corrects l'indicateur clignote vert pendant quelques secondes puis devient vert fixe. En cas de problème détecté, l'indicateur devient rouge fixe. L'opérateur doit alors s'assurer que le bus USB répond bien à la

norme et délivre l'alimentation requise. En cas de doute, un hub USB avec une alimentation externe peut être utilisé.

- **Détection** : Lorsque le logiciel détecte les appareils Q-Link reliés, l'appareil en cours de détection déclenche la séquence de couleur suivante : vert/orange/vert.
  - **Pendant une mesure** : vert clignotant.
  - **Appareil sous tension et non utilisé / Téléchargement mémoire** : vert fixe.
5. Numéro de série de l'appareil. (se référer à l'[annexe C](#))
  6. Autocollant avec les informations réglementaires. (se référer à l'[annexe C](#))

	<p><i>Lorsque l'appareil est en cours d'utilisation, l'utilisateur doit faire attention au câble USB se situant entre le Q-Link et l'ordinateur afin de prévenir tout risque de chute et/ou de dégradation de l'appareil. Ne pas installer l'appareil dans un espace de passage.</i></p>
	<p><i>Le câble USB est installé de manière permanente. Toute maintenance/remplacement doit être fait(e) par le personnel qualifié du fabricant.</i></p>
	<p><i>Ne pas ouvrir le boîtier.</i></p>
	<p><i>Le connecteur USB ne doit être relié que par un port USB normalisé signalé par ce symbole :</i></p> <div style="text-align: center;">  </div>
	<p><i>Ne pas forcer le connecteur USB dans un autre type de port/prise.</i></p>
<p><i>L'utilisateur peut facilement isoler le Q-Link du réseau en débranchant simplement le câble USB de l'ordinateur. L'ordinateur et le Q-Link doivent être installés de sorte que l'utilisateur puisse avoir un accès facile à l'interface USB.</i></p>	

## **Installation**

Le Q-Link est un appareil USB « prêt à l'emploi ». C'est à dire qu'il est automatiquement détecté et installé lorsque le câble USB est branché à l'ordinateur.

En cas de problème ou de question concernant l'installation de l'appareil, veuillez contacter le support technique : [support@physioflow.com](mailto: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 le PhysioFlow à l'ordinateur pendant le nettoyage.

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

Durée de vie du produit et de ces principaux accessoires :

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



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

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

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'information, veuillez contacter le service technique ([support@physioflow.com](mailto: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 les suivantes :

- température ambiante entre -18°C et +38°C
- taux d'humidité se situant entre 10% et 70%
- pression atmosphérique de 500 hPa et 1060 hPa

Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'appareil doit être rangé dans le carton de protection dans lequel il a été livré.

## ***Mise au rebut***

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

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

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

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

**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](mailto:sales@physioflow.com)

Désignation
Câble patient
Electrodes PhysioFlow PF-50
Gel abrasif Nuprep
Câble USB (ne peut être changé que par le service technique de Manatec Biomedical)

## **Annexe B : Données techniques**

---

### **Environnementale**

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

### **Electrique et mécanique**

Selon la directive européenne 93/42/CEE, le système PhysioFlow Q-Link est un dispositif médical de classe IIa.

	<p><i>Le câble patient ne doit être relié au patient lorsqu'un défibrillateur est utilisé.</i></p> <p><i>Lorsqu'un choc de défibrillation est déclenché, l'appareil et ses accessoires (câble patient compris) ne doivent pas être en contact du patient</i></p>
---	--

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

## Conformité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'appareil Q-Link est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Not applicable	
Fluctuations de tension /papillotement flicker CEI 61000-3-3	Not applicable	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'appareil Q-Link est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électriques aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

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

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

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

**Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et Q-Link**

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

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

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

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

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

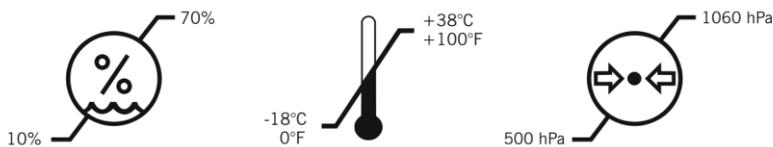
## Annexe C : Etiquetage

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

### Etiquette de l'emballage



REF **PHYSIOFLOW® PF07 Q-LINK™**



Instructions for use of the device are supplied in electronic form  
Les instructions d'emploi du dispositif sont fournies sous forme électronique

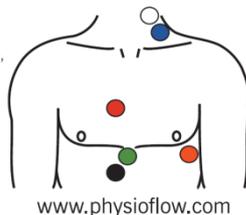


### Etiquette sur le boîtier

PhysioFlow Q-Link



5V 300mA (USB)



[www.physioflow.com](http://www.physioflow.com)



REV 1.0

### Etiquette du numéro de série



1213 : Type d'appareil (Q-Link)

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](mailto:support@physioflow.com)).