

Manuel utilisateur

Moniteur PTA™

Version logiciel : V2.3.0.0



Société Mdoloris Medical Systems SAS
270, rue Salvador Allende
Biocentre Fleming, Bâtiment C
Parc Eurasanté - Epi-de-Soil
59120 LOOS
Tél : 03 62 09 20 80 - Fax : 09 72 38 75 27
www.mdoloris.com

Référence : MD/PRD/IN16.PTA
Version : 05
Date de publication : 23/05/2017

©Mdoloris Medical Systems, Tous droits réservés. Le contenu de ce document ne peut être copié ou reproduit sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation de Mdoloris Medical Systems.

Mdoloris Medical Systems est une marque commerciale déposée.

Informations importantes sur l'utilisation du moniteur PTA :

Les moniteurs conçus par la société Mdoloris Medical Systems sont conçus pour une utilisation sous la supervision directe d'un professionnel de santé autorisé ou par une personne spécifiquement formée à ces outils. Ils sont conçus pour une utilisation sur des animaux (chiens, chats, chevaux) dans une clinique vétérinaire ou un centre de recherche, afin de surveiller le tonus du système nerveux parasympathique grâce à l'acquisition du signal ECG.

Ces moniteurs peuvent être utilisés pour la surveillance des effets de certains agents analgésiques.

PTA est une technologie de monitoring complexe conçue pour être utilisée en complément du jugement et de l'expérience clinique. L'interprétation de la valeur PTA doit toujours être soumise au jugement clinique et confrontée aux autres signes cliniques observés. Il est déconseillé de ne se fier qu'au paramètre PTA pour la surveillance de l'analgésie patient. Comme pour tous les paramètres de surveillance, les artefacts et la mauvaise qualité du signal sont susceptibles d'entraîner des valeurs PTA non pertinentes. Les éventuels artefacts peuvent être provoqués par une forte impédance du système source de recueil de l'ECG, l'activité ou la raideur musculaire, les mouvements, une mauvaise pose des capteurs sources ou une interférence électrique.

PTA est une marque protégée.

Table des matières

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | MESURES DE SECURITE | 5 |
| 1.1 | Avertissements..... | 5 |
| 1.2 | Attention..... | 8 |
| 1.3 | Remarques..... | 9 |
| 1.4 | Explication des symboles..... | 9 |
| 2 | PRESENTATION DU MONITEUR PTA | 10 |
| 2.1 | Indice PTA..... | 11 |
| 2.2 | Positionnement capteurs et acquisition ECG..... | 12 |
| 2.3 | Installation du moniteur PTA..... | 12 |
| 2.4 | Mode « démo »..... | 13 |
| 3 | DEMARRAGE | 13 |
| 4 | UTILISATION ET REGLAGES | 16 |
| 4.1 | Paramètres de langue..... | 16 |
| 4.2 | Seuil..... | 16 |
| 4.3 | Événements..... | 19 |
| 4.4 | Mode expert et l'indice Energie..... | 19 |
| 4.5 | Capture d'écran..... | 21 |
| 5 | FIN DU MONITORAGE PTA | 22 |
| 5.1 | Quitter le patient en cours..... | 22 |
| 5.2 | Nouveau patient..... | 22 |
| 5.3 | Maintenance..... | 22 |
| 5.4 | Effacer les données patient..... | 23 |
| 5.5 | Exporter les données..... | 23 |
| 5.6 | Mise à jour des évènements..... | 24 |
| 5.7 | Réglage de l'heure et de la date..... | 26 |
| 5.8 | Mise à jour du moniteur..... | 26 |
| 5.9 | Eteindre..... | 27 |
| 6 | RESOLUTION DES PROBLEMES | 27 |
| 7 | MISE AU REBUT DU MONITEUR | 28 |
| 8 | ENVIRONNEMENT | 30 |
| 8.1 | Conditions d'expéditions et de stockage..... | 30 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 8.2 | Environnement pendant le fonctionnement..... | 30 |
| 8.3 | Alimentation électrique et mise à la terre | 31 |
| 9 | NETTOYAGE ET DESINFECTION | 31 |
| 9.1 | Nettoyage | 31 |
| 9.2 | Entretien Courant..... | 32 |
| 10 | SPECIFICATIONS, GARANTIE ET CONTRAT DE LICENCE DU LOGICIEL..... | 32 |
| 10.1 | Spécifications | 32 |
| 10.2 | Garantie | 33 |
| 10.3 | Contrat de licence de logiciel..... | 35 |

1 Mesures de sécurité

INTRODUCTION

Attention : Lisez ce manuel entièrement et attentivement avant d'utiliser le moniteur dans un environnement clinique.

AVERTISSEMENT

Un avertissement de ce niveau de danger signale une situation potentiellement dangereuse pouvant provoquer des accidents corporels ou la mort. Des accidents peuvent résulter de l'incapacité à éviter la situation dangereuse. Voilà pourquoi il est important de suivre les instructions figurant dans cet avertissement pour éviter que des personnes ne soient blessées.

ATTENTION

Une attention de ce niveau de danger signale un dommage matériel potentiel susceptible de produire des données inexactes ou d'empêcher une fonction de l'appareil, même si les accidents corporels sont peu probables.

REMARQUES

Une remarque fournit des informations utiles supplémentaires sur une ou des fonctions de l'appareil.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles utilisés avec le système Moniteur PTA sont récapitulés à la fin de ce chapitre (section 1.4, page 9).

1.1 Avertissements



IL EST INTERDIT D'UTILISER UN APPAREIL DE DEFIBRILLATION EN MEME TEMPS QUE L'UTILISATION DU MONITEUR PTA.



RISQUE D'EXPLOSION : NE PAS UTILISER LE MONITEUR PTA DANS UNE ATHMOSPHERE INFLAMMABLE, DANS DES ENDROITS OÙ DES PRODUITS ANESTHESIQUES INFLAMMABLES PEUVENT SE CONCENTRER.



CE MONITEUR N'EST PAS CONCU POUR FONCTIONNER DANS UN ENVIRONNEMENT IRM.



UTILISEZ SEULEMENT LE CORDON D'ALIMENTATION FOURNI PAR LE FABRICANT. NE JAMAIS ADAPTER LA PRISE DU MONITEUR A UNE PRISE NON STANDARD.



NE PAS UTILISER LE MONITEUR PTA EN CAS DE DOUTE SUR L'INTEGRITE DE LA MISE A LA TERRE.



VERIFIER QUE LE MONITEUR EST BIEN INSTALLE AFIN DE NE PAS BLESSER LE PERSONNEL OU LE PATIENT.



LES CONNECTIQUES DU DISPOSITIF NE DOIVENT PAS VOISINER D'AUTRES ELEMENTS CONDUCTEURS, TERRE INCLUSE.



RISQUE D'ELECTROCUTION :

- **NE PAS DEBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION AVEC DES MAINS MOUILLEES OU SIMPLEMENT HUMIDES**
- **NE PAS ENLEVER LE CAPOT DU MONITEUR PENDANT SON FONCTIONNEMENT OU SA MISE SOUS TENSION**
- **LE FABRICANT DE CET APPAREIL A VERIFIE QUE LE COURANT DE FUITE DE TERRE ET LE COURANT DE SECURITE PATIENT ETAIENT INFERIEURS AUX LIMITES SPECIFIEES PAR LES NORMES DE SECURITE APPLICABLES. LA VERIFICATION DE CES COURANTS EST UNE MESURE DE SECURITE QUE L'ETABLISSEMENT DOIT**

ENTREPRENDRE REGULIEREMENT ET SURTOUT APRES UNE INTERVENTION TECHNIQUE D'UN SERVICE BIOMEDICAL.

- **APRES TOUTE PROJECTION DE SANG OU DE LIQUIDE, LE COURANT DE FUIITE DOIT ETRE RETESTE AVANT TOUTE REUTILISATION DU MATERIEL**



POUR COUPER L'ALIMENTATION RESEAU, IL EST NECESSAIRE D'UTILISER LA PRISE RESEAU OU LE SOCLE D'ALIMENTATION DE L'APPAREIL.

LA PRISE RESEAU ET LE SOCLE D'ALIMENTATION DOIVENT RESTER ACCESSIBLES EN UTILISATION NORMALE.



PRENDRE LES MESURES DE PRECAUTION COURANTES POUR EVITER TOUT CONTACT AVEC LE SANG OU D'AUTRES MATIERES A RISQUE DE BIOCONTAMINATION. LE MATERIEL CONTAMINE DOIT ETRE TRAITE EN CONFORMITE AVEC LES EXIGENCES D'HYGIENE EN VIGUEUR DANS L'ETABLISSEMENT.



POUR LE NETTOYAGE DU MONITEUR PTA, NE PAS MELANGER LES SOLUTIONS DESINFECTANTES (CHLORE ET AMMONIAC ...), DES GAZ TOXIQUES POURRAIENT ALORS ETRE GENERES.



LE MONITEUR PTA EST CONFORME AUX NORMES DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE EN 60601-1-2. LA MISE EN SERVICE DE CET APPAREIL PEUT AFFECTER OU ETRE AFFECTEE PAR LE FONCTIONNEMENT D'AUTRES EQUIPEMENTS SE TROUVANT A PROXIMITE, EN RAISON DES INTERFERENCES ELECTROMAGNETIQUES (EMI). SI VOUS RENCONTREZ CE PROBLEME :

- **ELOIGNEZ LES APPAREILS LES UNS DES AUTRES**
- **MODIFIEZ L'ORIENTATION DU CABLE DE L'APPAREIL**

**- BRANCHEZ LES APPAREILS SUR DES PRISES ELECTRIQUES
DISTINCTES**

**EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENT PERSISTANT, CONTACTEZ VOTRE
INTERLOCUTEUR MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS.**



**LE MONITEUR PTA EN BLOC OPERATOIRE DOIT ETRE POSITIONNE EN
DEHORS DU CONE DE SECURITE A RISQUE D'EXPLOSION.**



**VEILLEZ A POSITIONNER LE MONITEUR HORS D'UNE ZONE PRESENTANT
UN RISQUE DE PROJECTION DE LIQUIDE PAR EXEMPLE SOUS UNE POCHE
DE PERFUSION.**



LA MODIFICATION DE L'APPAREIL EST STRICTEMENT INTERDITE.



**LA SORTIE USB NE DOIT PAS ETRE CONNECTEE A UN AUTRE EQUIPEMENT
MAIS SEULEMENT A UNE CLE USB.**

1.2 Attention

L'équipement ne doit pas être placé dans une zone accessible au patient directement ou indirectement par exemple posé sur un matériel métallique accessible au patient.

Le praticien ne doit pas toucher simultanément le patient et l'équipement.

Ne passez pas le moniteur à l'autoclave. Le passage à l'autoclave l'endommagerait gravement.

Il est interdit d'utiliser des accessoires (câble ECG, câble d'alimentation) autres que ceux fournis par le fabricant car il pourrait en résulter une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du moniteur.

Le Moniteur PTA ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou être posé sur ceux-ci. Si une telle utilisation s'avérait toutefois inévitable, vérifiez régulièrement le bon fonctionnement du Moniteur PTA dans cette configuration.

Seuls les techniciens et ingénieurs de la société Mdloris Medical Systems sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance. Seuls les éléments suivants peuvent être remplacés ou substitués par un personnel non formé à la maintenance technique (en respectant les références fabricant) :





- Câble ECG et accessoires associés (exemple : pinces crocodiles) ;
- Câble d'alimentation ;
- Bloc d'alimentation.

Le recyclage de cet appareil médical, de ses composants et de son emballage doit être effectué conformément à la réglementation en vigueur sur l'environnement et l'enlèvement des déchets électriques.

1.3 Remarques

Les « **REMARQUES** » sont formulées à la fin de chacun des chapitres concernés.

1.4 Explication des symboles

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|---|----------------------------|---|------------------------------|
|  | Consulter le mode d'emploi |  | Numéro de série du fabricant |
|  | Conserver au sec |  | Marquage CE |

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Conserver à l’abri de la lumière du soleil |  | Symbole de sécurité général |
|  | Ne pas utiliser si l’emballage de livraison est endommagé |  | Ce symbole indique que les déchets d’équipements électriques ou électroniques ne doivent pas être mis au rebut comme déchets ménagers non triés, et doivent être collectés séparément. |
|  | Conducteur de liaison à la terre |  | Courant continu |
|  | Référence |  | Plage de température |
|  | Date de fabrication Nom et adresse du fabricant |  | Symbole de la manutention des colis (Fragile, à manipuler avec précaution) |
|  | Symbole de la manutention des colis (Garder au sec) |  | Symbole de la manutention des colis (Manipuler avec précaution) |
|  | Symbole de la manutention des colis (Tenir debout) |  | Equipement de type BF |

2 Présentation du Moniteur PTA

PTA (Parasympathetic Tone Activity) est une mesure normalisée de la composante parasympathique ($p\Sigma$) du système nerveux autonome (SNA). Elle utilise la levée ponctuelle et

rapide de tonus $p\Sigma$ induite par chaque cycle respiratoire (spontané ou artificiel) pour mesurer la « quantité relative » de tonus $p\Sigma$.

Ces variations rapides de tonus $p\Sigma$ s'expriment au niveau du nœud sinusal par des variations de l'intervalle de temps séparant deux ondes R de l'électrocardiogramme. La suite des intervalles R-R normaux (issus d'un cycle cardiaque sinusal et non d'une extrasystole) constitue le périodogramme. La composante $p\Sigma$ est évaluée après filtrage, normalisation et rééchantillonnage de la série R-R, en mesurant la surface générée par les cycles respiratoires sur le périodogramme (figure 15). Plus le tonus $p\Sigma$ est important, plus la surface mesurée est grande. A l'inverse la surface mesurée diminue lorsque le tonus $p\Sigma$ diminue.

La mesure du PTA n'est pas interprétable dans les situations suivantes :

- arythmie
- absence de respiration (ex : apnée due à l'intubation)
- fréquence respiratoire inférieure à 8 cycles/min
- volume courant variable sur la durée de mesure, soit 64 secondes
- respiration irrégulière (quand le sujet étourdi/tousse, ou émet un bruit [exemple : grognement])
- Utilisation de drogues ayant un effet sur l'activité cardiaque sinusale (atropine ou autres catécholamines)

Le PTA est exprimé sous forme d'un indice s'échelonnant de 0 à 100. Cet indice reflète l'activité du système nerveux parasympathique. Il exprime la quantité relative de tonus $p\Sigma$ présent par rapport au tonus sympathique (Σ) dans le SNA du sujet. La mesure affichée du PTA représente la moyenne d'une succession de mesures : chaque mesure élémentaire est réalisée sur 64 secondes, avec 1 seconde de fenêtre glissante.

2.1 Indice PTA

Nous avons développé des algorithmes de calcul basés sur la mesure d'amplitude des modulations respiratoires de la série RR.

Nous affichons un indice continu reflétant le tonus $p\Sigma$ patient : le PTA moyenné (en orange noté « m » sur la droite de l'écran). Une stimulation nociceptive aigue entraîne une diminution quasi instantanée des amplitudes de modulations respiratoires de la série RR sous l'effet de la

diminution rapide du tonus $p\Sigma$. Cette variation sera traduite par l'apparition d'une courbe rouge qui se dessinera tant que le tonus parasympathique n'a pas retrouvé sa valeur initiale d'avant la stimulation nociceptive. Ce paramètre supplémentaire est le PTA instantané.

En cas d'erreurs de détection des ondes R, le calcul du PTA est interrompu jusqu'à l'obtention d'un signal ECG correct.

2.2 Positionnement capteurs et acquisition ECG

Conventionnellement, la dérivation base-apex est la plus utilisée. Les capteurs étant des pinces crocodiles, ces dernières seront placées où les plis de peau seront les plus fins (pli du coude pour les membres antérieurs, pli du grasset pour les membres postérieurs). Pour assurer la conduction du signal, il faut imbiber la peau et les poils avec de l'alcool, une solution conductrice ou du gel échographique. Trois capteurs permettent d'obtenir un signal ECG :

- L'électrode jaune au pli du membre antérieur gauche
- L'électrode rouge au pli du membre antérieur droit
- L'électrode noire au pli du membre postérieur droit

La sous-fenêtre inférieure affiche l'ECG récupéré par le moniteur. Cet ECG est filtré de tous ses artefacts environnementaux mais également des artefacts physiologiques comme par exemple des extrasystoles (figure 1).



Figure 1

2.3 Installation du moniteur PTA

Il faut positionner l'appareil de telle sorte qu'il soit facile de brancher la fiche secteur. Le câble d'alimentation se visse sur la connectique appropriée sur la partie inférieure du moniteur. Le boîtier d'acquisition se connecte sur le port RS232/422/485 (figure 2).

Le moniteur peut être posé sur une surface plane grâce à son système de support rétractable.

Câble d'alimentation



Boîtier d'acquisition

Figure 2

2.4 Mode « démo »

Cliquer sur le bouton « **Demo** » en haut à gauche du menu principal (figure 3) pour voir une démonstration du fonctionnement du monitoring PTA.

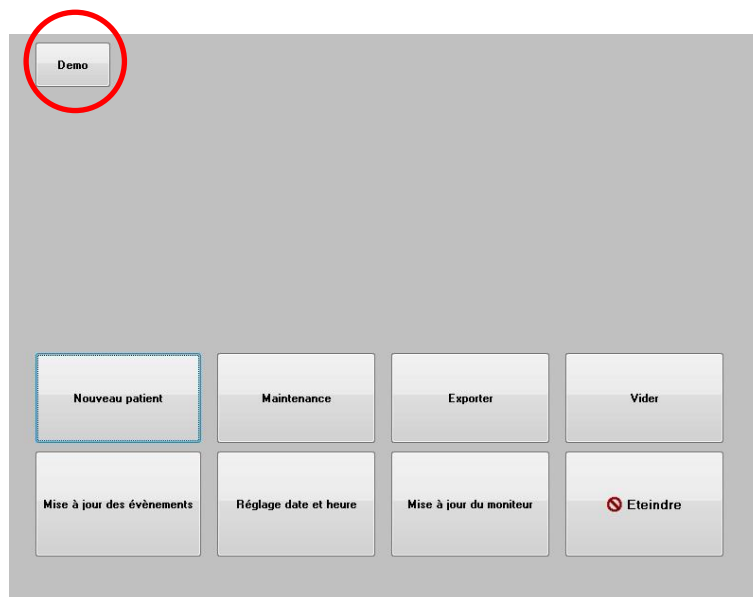


Figure 3

3 Démarrage

Une fois le moniteur mis sous tension en branchant la prise secteur (témoin lumineux orange sur la façade avant), son démarrage se fait grâce à un appui long (3 secondes) sur l'interrupteur placé sur la partie inférieure du moniteur (figure 4).



Figure 4

Le témoin lumineux devient vert et le moniteur affiche alors automatiquement la page de démarrage et les paramètres suivants (figure 5) :

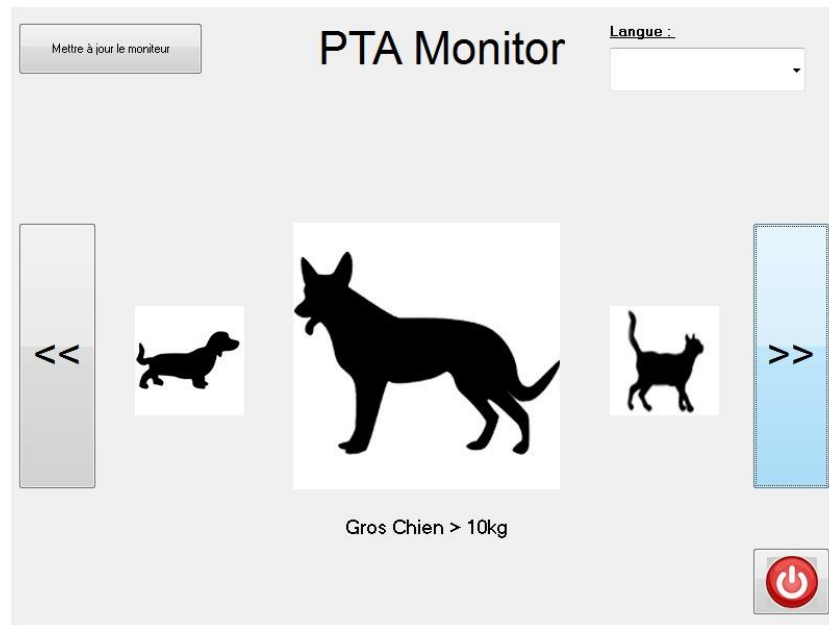


Figure 5

La page de démarrage affiche 3 espèces : le chat, le chien et le cheval. Cliquer sur l'image de l'espèce souhaitée (figure 5).

Une fois l'espèce choisie, le moniteur affiche la page principale annonçant « Calibration » sur l'écran central.

Placer les pinces sur le patient et humidifier les contacts peau/métal avec de l'alcool.

Si l'utilisateur estime que l'amplitude de l'ECG est trop faible, une pression sur le bouton « **Reset ECG** » permet le réétalonnage automatique de l'acquisition du signal ECG (figure 6).

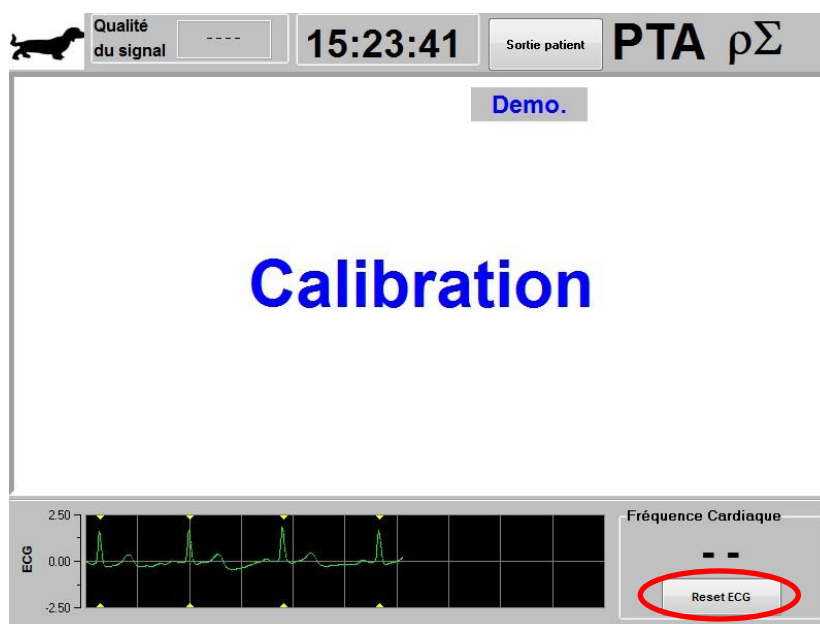


Figure 6

Vérifier la bonne qualité du tracé ECG dans la partie inférieure de l'écran (figure 1). Si aucun tracé n'est visible, vérifier le branchement de la connectique reliant les pinces au moniteur. Essayer au moins une fois de débrancher et rebrancher la connectique pour retrouver un tracé ECG suffisamment correct. Essayer au moins une fois, d'humidifier à nouveau les pinces avec de l'alcool. Si l'affichage d'un signal a lieu mais semble aberrant, vérifier la qualité des branchements des pinces et leur connexion au câble.

AVERTISSEMENT : toujours vérifier que la qualité du signal est satisfaisante (indicateur de couleur verte sur le haut de l'écran). Si la qualité du signal est signalée insuffisante par le moniteur (indicateur de couleur rouge), il n'y a plus d'interprétation possible (indice PTA et fréquence cardiaque non affichés).

Une fois que le moniteur est connecté au patient par l'intermédiaire des pinces et que le signal ECG est bon, l'algorithme de calcul se lance automatiquement.

A noter : le moniteur PTA peut être installé sur un patient inconscient ou non, quand le vétérinaire le souhaite.

4 Utilisation et réglages

Une pression sur le bouton « **Paramètres** » situé à droite de l'écran pendant le monitoring permet d'accéder aux différents réglages présentés dans les sous-chapitres suivants.

4.1 Paramètres de langue

Il est laissé à l'utilisateur le choix de la langue. Les langues paramétrables s'affichent dans une liste déroulante (figure 7). Choisir la langue souhaitée puis appuyer sur « **Valider** » pour sortir du menu « **Paramètres** » et activer le nouveau paramètre linguistique.

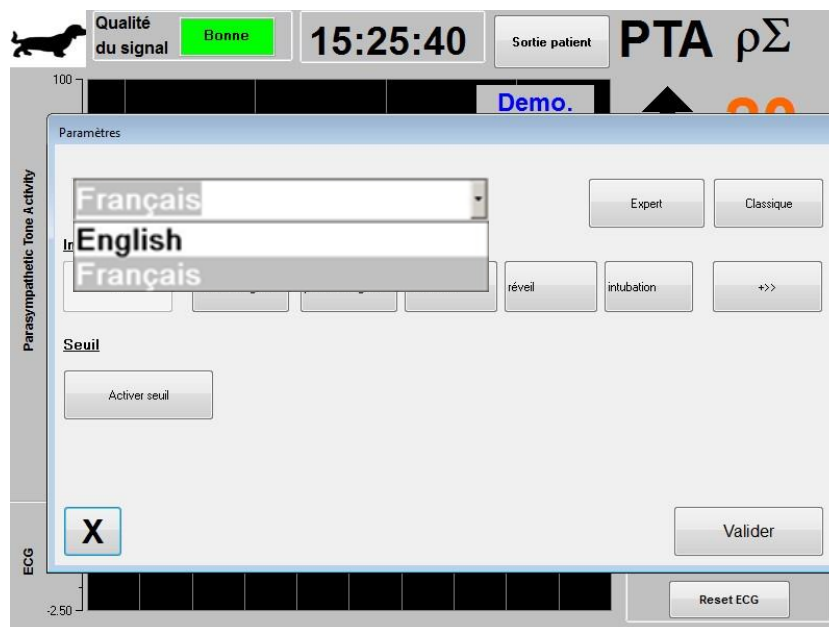


Figure 7

4.2 Seuil

Comme le montre l'écran ci-dessous (figure 8), il est possible de saisir des valeurs seuil en cliquant sur le bouton « **Activer seuil** ».

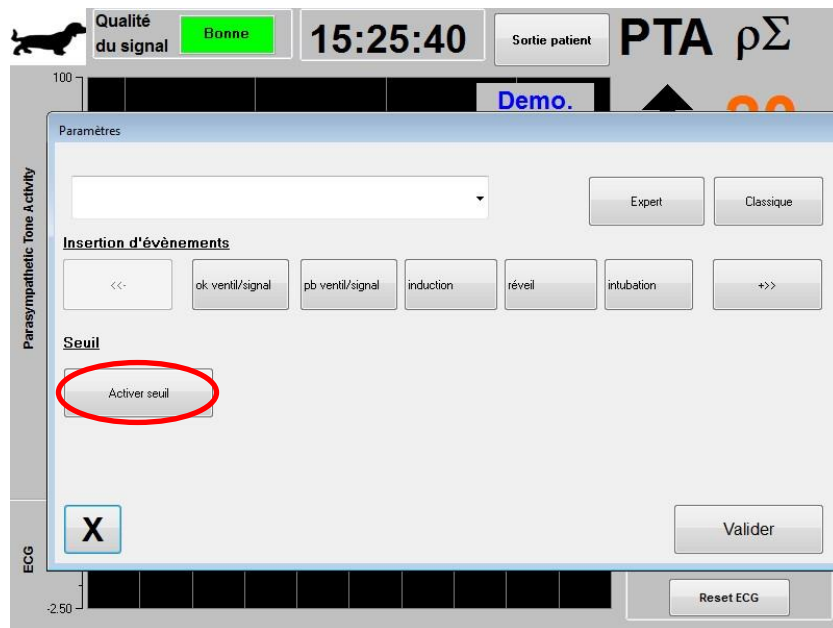


Figure 8

Si vous cliquez sur le bouton « **X** » sans avoir saisi de valeurs seuil, une nouvelle fenêtre va apparaître (figure 9) : cliquez sur « **OK** ».



Figure 9

Cliquer sur la première plage de saisie et saisir une première valeur seuil (figure 10). Cliquer sur le bouton « **Valider** ». Faire de même pour la seconde valeur seuil.

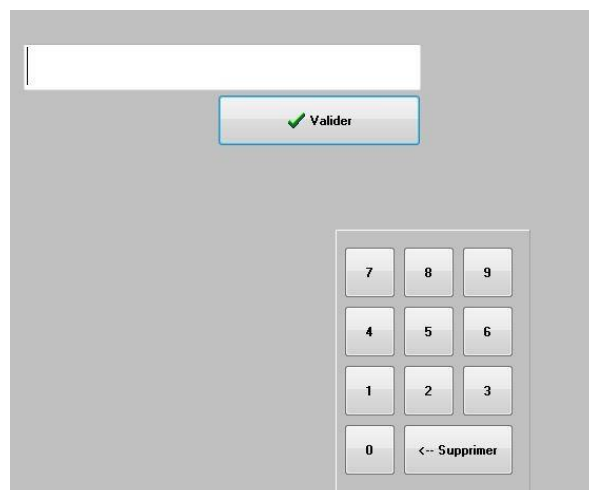


Figure 10

La fenêtre « **Paramètres** » affiche alors les valeurs seuils choisies (figure 11). Cliquer sur « **Valider** » pour activer le choix.

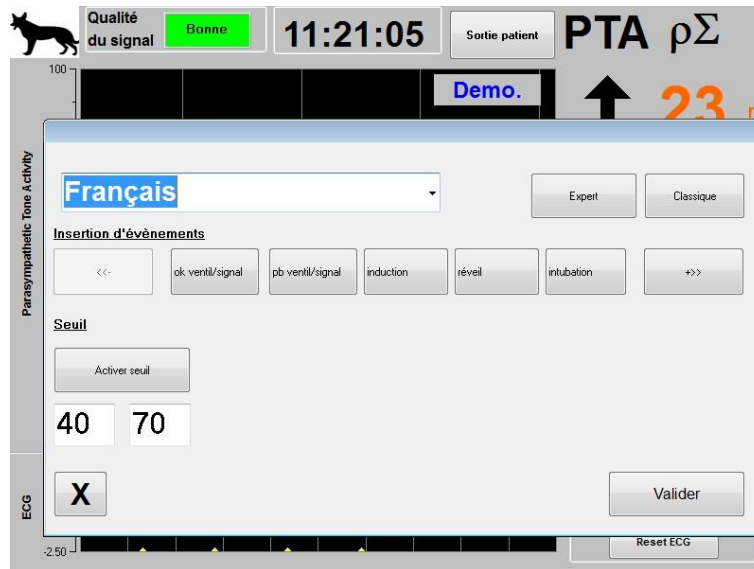


Figure 11

La zone correspondant aux valeurs seuils déterminées est représentée en vert sur l'écran principal (figure 12).

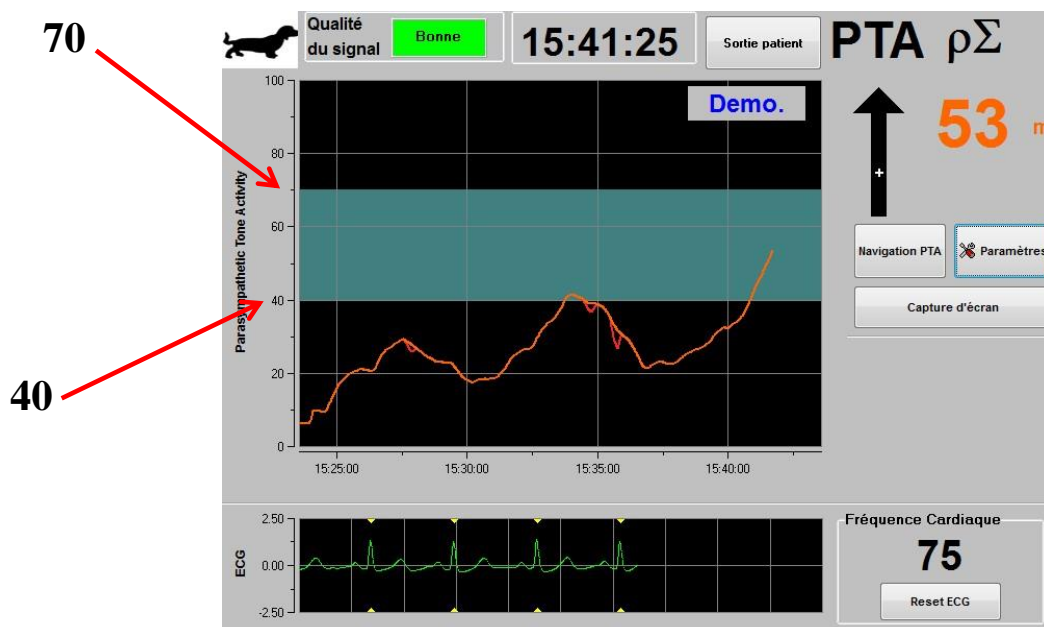


Figure 12

4.3 Evénements

Comme le montre l'écran ci-dessous (figure 13), c'est dans ce menu qu'il est possible d'insérer des événements cliniques afin qu'ils soient notifiés dans les courbes de tendances et dans les données exportables. Appuyer sur l'un de ces boutons insèrera une marque sur la courbe PTA et dans le fichier d'enregistrement de la série R-R.

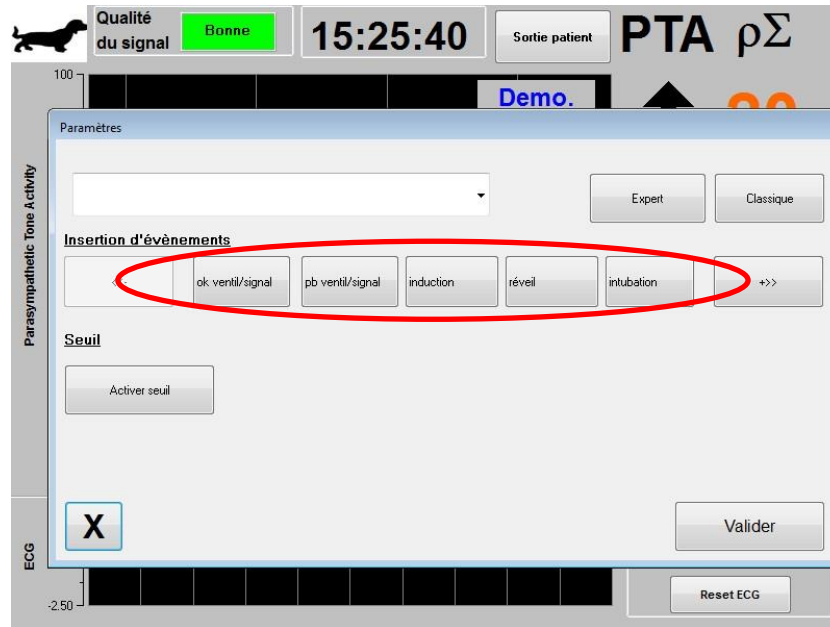


Figure 13

L'insertion d'un événement entraîne automatiquement leur mémorisation dans le fichier type « Index », fichier qu'il est possible de récupérer via une clé USB (voir chapitre 5.5). Il est également possible d'éditer votre propre liste d'événements souhaités (voir dans ce cas le chapitre 5.6).

4.4 Mode expert et l'indice Energie

Il existe 2 modes :

- **Mode « classique »** : pas d'indice Energie, pas de motif respiratoire (figure 14).

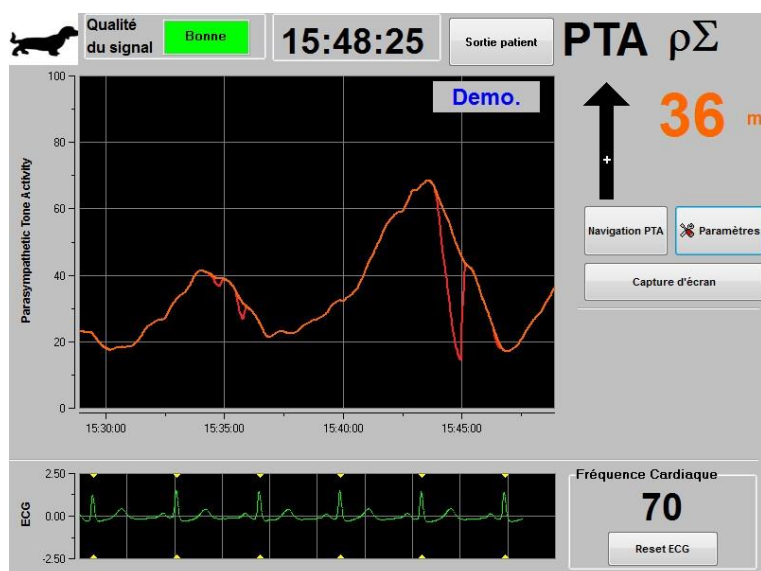


Figure 14

- **Mode « expert »** : motif respiratoire et une fonction supplémentaire : l'indice « Energie » (figure 15).

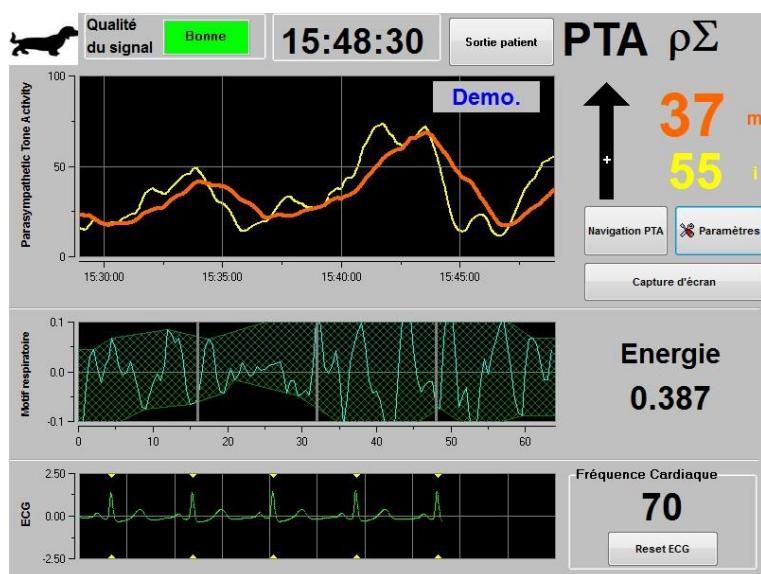


Figure 15

L'indice *Energie* correspond à la puissance spectrale totale du SNA. Lorsque la valeur de l'indice *Energie* varie brutalement, cela signifie que le PTA calculé à ce moment précis n'est pas significatif de la valeur du tonus $\rho\Sigma$ du patient. L'indice *Energie* ne renvoie en aucun cas à une notion d'énergie du patient ou du système nerveux parasympathique mais à une norme du signal ECG acquis par le moniteur PTA.

Pour activer le mode « Expert », une fois rentré dans les paramètres de réglages, il faut appuyer sur le bouton « **Expert** » puis sur le bouton « **Valider** » pour revenir à l'écran

principal. Pour revenir au mode « Classique », faire de même en appuyant cette fois sur le bouton « **Classique** » (figure 16).

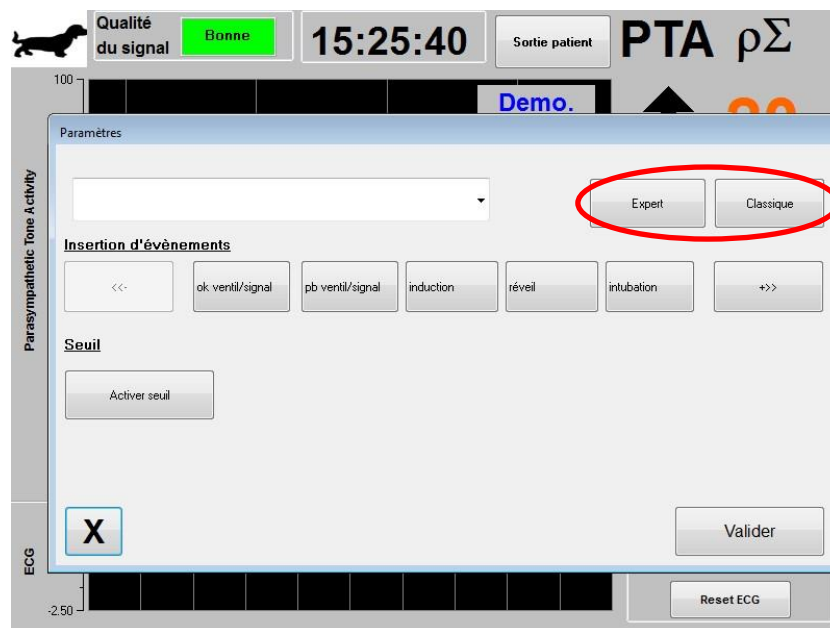


Figure 16

4.5 Capture d'écran

Lorsque l'utilisateur appuie sur « **Capture d'écran** », les informations affichées à l'écran sont enregistrées sous format image dans la mémoire interne du moniteur.

Un message apparaîtra pour confirmer le succès de la capture d'écran (figure 17). Appuyer sur le bouton « **OK** ».



Figure 17

Pour récupérer ces images, il faut insérer une clé USB dans l'un des ports USB. Ensuite sélectionner « **Sortie patient** » en haut de l'écran. Dans la nouvelle fenêtre qui s'affiche (figure 3), choisir « **Exporter** ». Les images seront enregistrées dans un fichier. Le nom du fichier répond à la logique suivante : Heure - minute - mois - jour - année.

5 Fin du monitoring PTA

5.1 Quitter le patient en cours

Une pression sur le bouton « **Sortie patient** » situé en haut de l'écran pendant le monitoring permet de terminer la session et d'accéder au menu principal. Une demande de confirmation vous est proposée avant de quitter le monitoring (figure 18) :

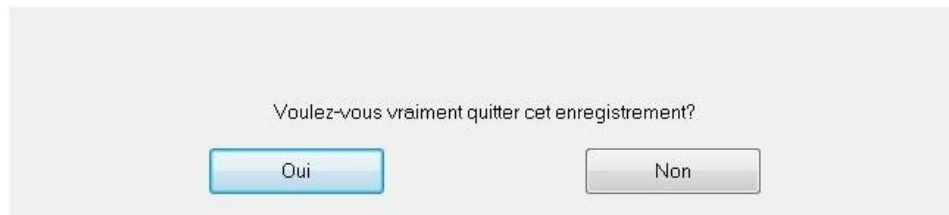


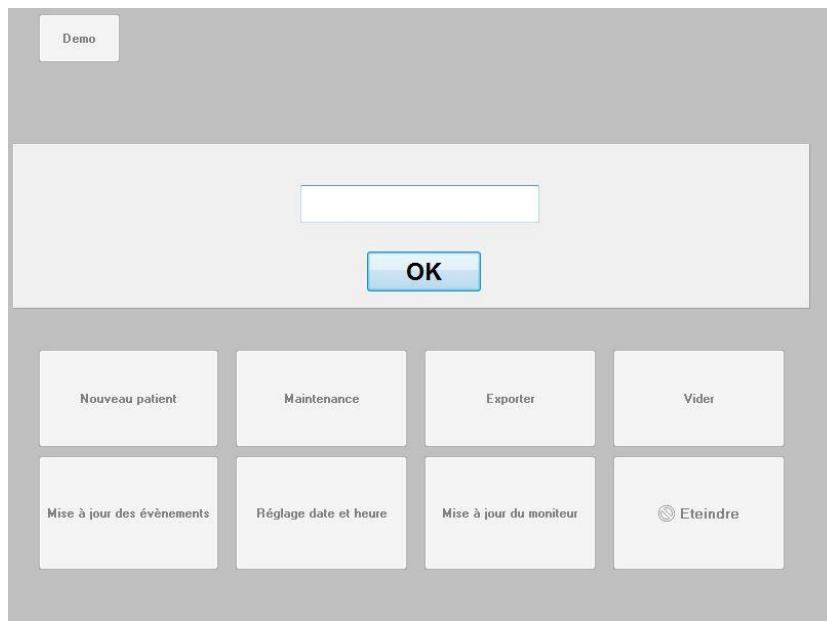
Figure 18

5.2 Nouveau patient

Une pression sur « **Nouveau patient** » réinitialise le moniteur et lance un nouveau monitoring ainsi que de nouvelles données exportables (figure 3).

5.3 Maintenance

Une pression sur « Maintenance » (figure 3) ouvre une fenêtre avec une zone de saisie (voir sur la figure 19). Cet accès est protégé par un code qui vous sera transmis sur demande à Mdoloris Medical Systems.

**Figure 19**

5.4 Effacer les données patient

Une pression sur le bouton « **Vider** » (figure 3) efface l'ensemble des données précédemment stockées. Une demande de confirmation vous est préalablement proposée.

Lorsque toutes les données sont supprimées, une fenêtre s'affichera pour confirmer que l'action s'est achevée correctement.

5.5 Exporter les données

Une pression sur le bouton « **Exporter** » (figure 3) transfère l'ensemble des données stockées dans la mémoire du moniteur sur une clé USB qui aura été préalablement connectée à l'un des ports USB accessible sur la partie inférieure du moniteur. Si la clé n'est pas détectée, (absence de clé ou insertion incorrecte), un message s'affichera pour le signaler. Une fois la clé USB correctement insérée, appuyez sur « **OK** » pour débiter l'export des données.

Lorsque l'export s'est achevé correctement, une fenêtre de confirmation apparaît. Appuyez sur « **OK** » pour revenir au menu principal (figure 20).

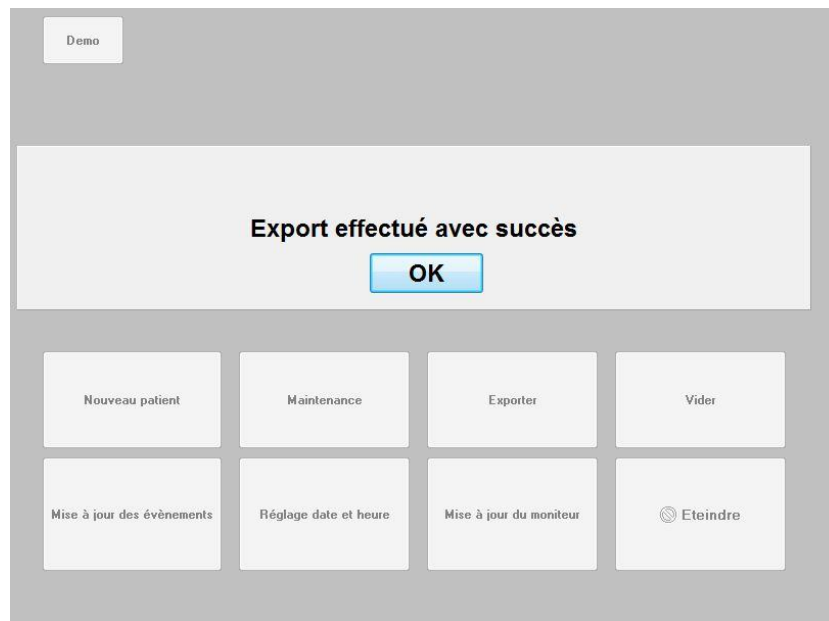


Figure 20

A noter :

Les données sont enregistrées automatiquement dans un fichier portant la date et l'heure de début de monitoring. Les données sont transmises au format « texte » permettant un retraitement secondaire aisé. Le nom de chaque fichier répond à la logique suivante : Heure - minute - mois - jour - année.

5.6 Mise à jour des événements

Les événements correspondent à différents moments cliniques prédéfinis dans le système. L'utilisateur peut faire apparaître ces différents événements sur la tendance du PTA.

Une pression sur le bouton « **Sortie patient** » situé en haut de l'écran pendant le monitoring permet de terminer la session et d'accéder au menu principal. Une demande de confirmation vous est proposée avant de quitter le monitoring.

***A noter :** si vous répondez « **Oui** » il n'y aura plus aucun retour possible sur le patient en cours. Vous accéderez alors au menu principal (figure 3).*

Pour accéder et reconfigurer la liste des événements, il faut choisir « **Mise à jour des événements** ». L'écran de saisie des événements apparaît alors (figure 21) :

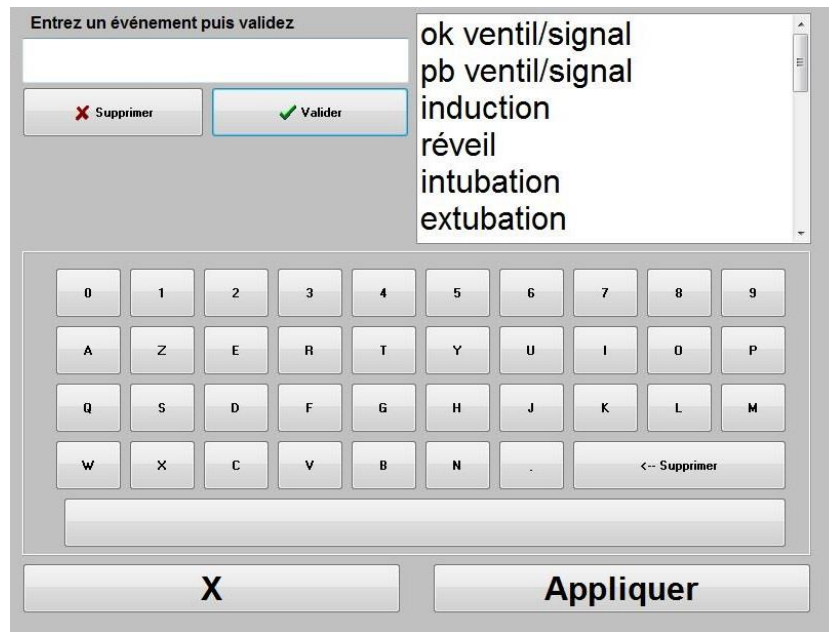


Figure 21

Pour ajouter de nouveaux évènements à la liste, il faut utiliser le clavier tactile affiché à l'écran puis appuyer sur « **✓Valider** ». La taille du mot est limitée à 18 caractères.

Le nouvel évènement sera ajouté à la suite de la liste présentée sur la droite. Pour le visualiser il faut utiliser la barre de défilement. Pour supprimer un évènement, il faut le sélectionner dans la liste en touchant le mot à l'écran puis appuyer sur « **XSupprimer** ».

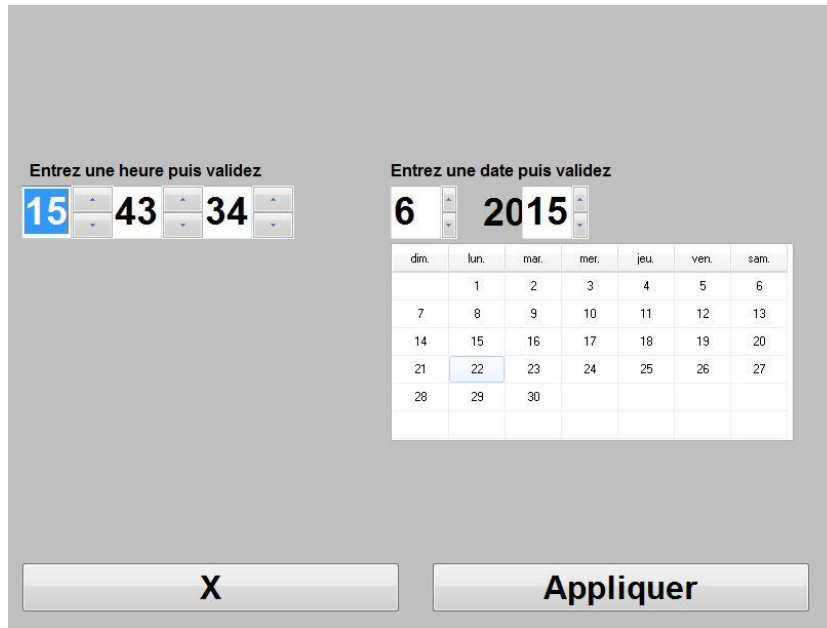
Pour valider les changements effectués (ajout ou suppression d'un ou de plusieurs évènements) il faut confirmer en appuyant sur « **Appliquer** » puis sur « **X** » pour fermer la fenêtre.

5.7 Réglage de l'heure et de la date

Pour régler l'heure et la date il faut sélectionner « **Sortie patient** » pour atteindre le menu principal (figure 3) :

Appuyez sur « **Réglage de l'heure** ».

La fenêtre suivante apparaît :



Entrez une heure puis validez

15 43 34

Entrez une date puis validez

6 2015

| dim. | lun. | mar. | mer. | jeu. | ven. | sam. |
|------|------|------|------|------|------|------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 |
| 28 | 29 | 30 | | | | |

X Appliquer

Figure 22

Utilisez les flèches pour choisir la modification souhaitée. Pour valider les changements effectués il faut confirmer en appuyant sur « **Appliquer** » puis sur « **X** » pour fermer la fenêtre.

5.8 Mise à jour du moniteur

Dans le menu principal (figure 3), cliquer sur « **Mettre à jour le moniteur** ». Brancher une clé USB avec la nouvelle version de l'exécutable du logiciel fournie par votre représentant Mdoloris Medical Systems. Ensuite, sélectionner « **Mettre à jour le moniteur** » (figure 23).

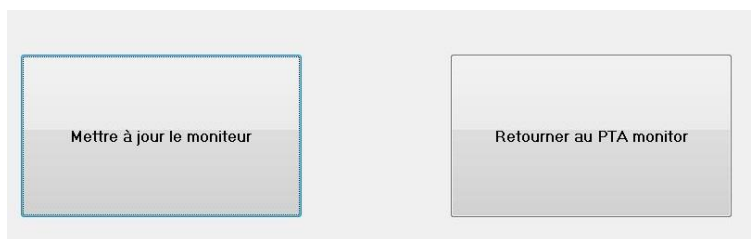


Figure 23

Un message apparaîtra pour confirmer le succès de la mise à jour. Pour retourner au menu principal, cliquer sur « **Retourner au PTA** ».

S'il n'y a pas de clé USB branchée, un message apparaîtra pour en informer l'utilisateur.

Si le fichier de mise à jour n'est pas présent sur la clé USB, un message apparaîtra.

5.9 Eteindre

Sélectionnez la touche « **Sortie patient** » pour quitter l'enregistrement, puis appuyez sur le bouton « **Eteindre** ».

⚠ NE JAMAIS DEBRANCHER LE CABLE D'ALIMENTATION PENDANT L'UTILISATION DU MONITEUR. CELA POURRAIT AFFECTER SERIEUSEMENT LE BON FONCTIONNEMENT DE CE DERNIER.

6 Résolution des problèmes

| Problèmes | Diagnostic | Si échec |
|--|--|---|
| Un signal ECG apparaît mais semble aberrant (tracé plat ; irrégulier ; parasité...). | Vérifier la bonne qualité du câblage et le positionnement des pinces crocodiles. | Contactez votre interlocuteur Mdoloris Medical Systems. |
| Les ondes du signal ECG semblent incorrectes physiologiquement. | Vérifier le code des couleurs dans le branchement des pinces au patient. | Contactez votre interlocuteur Mdoloris Medical Systems. |

| | | |
|--|---|---|
| L'interface de Mdoloris Medical Systems ne se lance pas automatiquement au démarrage du moniteur. | Redémarrer le moniteur. | Contactez votre interlocuteur Mdoloris Medical Systems. |
| Certaines ondes R ne sont pas détectées de manière répétée. | Vérifier que l'amplitude des ondes R se distingue bien des ondes P et T. Le cas échéant, éloigner les électrodes rouge et jaune l'une de l'autre. | Contactez votre référent Mdoloris Medical Systems. |
| Le message « <i>Il y a eu une erreur</i> » apparaît en fin d'enregistrement (<i>Sortie patient</i>). | Redémarrer le moniteur. | Contactez votre référent Mdoloris Medical Systems. |
| L'heure et la date sont réinitialisées à chaque démarrage. | La pile du bios doit être changée. | Contactez Mdoloris Medical Systems. |

7 Mise au rebut du moniteur

AVERTISSEMENT : *pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou des équipements, assurez-vous d'avoir correctement désinfecté et décontaminé avant de le mettre au rebut, en respectant les réglementations en vigueur dans votre pays concernant des équipements contenant des pièces électriques et électroniques.*

Vous pouvez démonter le moniteur :

- Aucun élément métallique n'est moulé dans le boîtier du moniteur.
- Vous pouvez recycler le manuel d'utilisation imprimé sur papier.
- Tous les éléments électroniques du système répondent à la norme RoHS2



■ Ne mettez pas au rebut les équipements électriques et électroniques dans une déchetterie municipale sans tri encore moins dans une poubelle domestique normale. Recueillez-les séparément afin qu'ils puissent être réutilisés, traités, recyclés ou récupérés correctement et en toute sécurité.

8 Environnement

8.1 Conditions d'expéditions et de stockage

Le Moniteur PTA et ses accessoires peuvent être stockés ou expédiés en respectant les valeurs limites de conditions ambiantes suivantes. Ces conditions s'appliquent à des situations de stockage et d'expédition hors exploitation :

Température stockage et expédition : - 20 à + 60 °C

Humidité : 15 à 95% (sans condensation)

Pression : 480 hPa à 1066 hPa

Protégez le moniteur des variations brutales de température pouvant occasionner de la condensation à l'intérieur de l'appareil. Pour minimiser les risques de condensation, évitez de déplacer le système entre des bâtiments chauffés et des lieux de stockage extérieur. Une fois à l'intérieur, laissez le moniteur se stabiliser à température ambiante, dans son emballage d'expédition fermé. Après quoi vous pourrez le déballer et le mettre en service. Avant la mise sous tension, essuyez toute condensation visible et laissez le système atteindre son équilibre avec la température de la pièce.

8.2 Environnement pendant le fonctionnement

Température : Le moniteur est conçu pour fonctionner correctement à une température ambiante comprise entre 5 et 30 °C. Les conditions qui dépassent ces limites pourraient en modifier la fiabilité.

Humidité : Le moniteur est conçu pour fonctionner suivant les spécifications à un degré d'humidité relative sans condensation situé entre 15 et 95%.

Pression : le moniteur fonctionne de façon satisfaisante au niveau de la mer ou au-dessus et n'est pas affecté par des extrêmes ou par des modifications d'altitude dans une gamme de pression atmosphérique comprise entre 480 hPa et 1066 hPa.

8.3 Alimentation électrique et mise à la terre

Le Moniteur PTA nécessite une source d'alimentation de 100 à 240V, comprise entre 50Hz et 60Hz.

Pour protéger le personnel chargé de l'utilisation et des patients, le moniteur doit être correctement relié à la terre. Le cordon d'alimentation raccorde le système à la terre lorsqu'il est branché dans une prise adéquate à 3 broches.

AVERTISSEMENTS : *POUR ASSURER UNE MISE A LA TERRE EFFICACE, LA PRISE DE COURANT DOIT ETRE CONNECTEE A TROIS FILS. NE JAMAIS ADAPTER LA PRISE A TROIS BROCHES DU MONITEUR A UNE PRISE MURALE A DEUX ENTREES. SI LA PRISE MURALE N'A QUE DEUX ENTREES, FAITES-LA REMPLACER PAR UNE PRISE A TROIS ENTREES RELIEE A LA TERRE AVANT DE FAIRE FONCTIONNER LE MONITEUR.*

9 Nettoyage et désinfection

9.1 Nettoyage

AVERTISSEMENT : *PRENDRE LES MESURES DE PRECAUTION USUELLES POUR EVITER TOUT CONTACT AVEC DU SANG OU DES MATIERES POUVANT ENTRAINER DES INFECTIONS. PLACER TOUT MATERIEL CONTAMINE DANS DES CONTENEURS DE DECHETS CONFORMES AUX NORMES.*

Nettoyage du moniteur :

Enlever immédiatement toute tâche de sang ou de soluté sur le moniteur. Le sang séché est extrêmement difficile à enlever. Humecter des chiffons absorbants ne peluchant pas pour éponger les tâches. Humecter le chiffon à l'aide de détergent et d'eau tiède pour faciliter le nettoyage. Après le nettoyage, essuyer l'extrémité des connecteurs en utilisant de l'alcool et faites le sécher complètement. L'humidité résiduelle dans les connecteurs pourrait altérer les performances du moniteur.

Nettoyage de l'écran du moniteur :

Nettoyer l'écran du moniteur à l'aide d'une solution douce à base de détergent et d'eau tiède ou d'un produit spécialisé en vente dans les magasins de micro-informatique. Ne jamais employer de détergents abrasifs pour éviter de rayer l'écran.

Désinfection du moniteur :

Utiliser des chiffons absorbants ne peluchant pas, humectés d'alcool isopropylique, d'eau de javel diluée à 10% ou une solution désinfectante en vente dans le commerce.

Après le nettoyage, sécher toutes les parties, sauf l'écran, à l'aide d'un chiffon absorbant ne peluchant pas. Essayez les extrémités des connecteurs en utilisant de l'alcool et faites les sécher complètement.

9.2 Entretien Courant

Le Moniteur PTA est conçu de telle sorte qu'il ne nécessite aucun ajustement ou calibrage. Cependant la vérification du courant de fuite doit être contrôlée systématiquement, après toute projection de sang ou de soluté, ou après une forte surtension au niveau de l'installation électrique ou au moins une fois par an.

En effet le courant de fuite est un indicateur essentiel des risques d'électrocutions pour le personnel exposé au contact de la face extérieure de l'appareil. Des tests de sécurités électriques ont été effectués sur notre moniteur afin de s'assurer que le courant de fuite satisfait aux normes de sécurité CEI 60601-1.

10 Spécifications, garantie et contrat de licence du logiciel

10.1 Spécifications

Alimentation électrique : 100-240 V.a.c. 1.5 A 50-60 Hz

Consommation : 36 W

Sortie : 12 V.d.c 3 A

Classe de protection électrique : classe 1 selon IEC 60601-1.

Poids du moniteur : 1.9 Kg.

Poids du boîtier d'acquisition (sans câble de connexion pour électrodes) = 0,4 Kg.

Dimensions du moniteur en cm (hauteur x largeur x profondeur) : 19 x 24 x 6.

Dimensions du boîtier d'acquisition en cm (longueur x largeur x hauteur) : 15,7 x 10,3 x 6,85.

Taille de l'écran : 8.4 pouces.

Composition du Moniteur PTA

| | |
|---|-----------------------|
| MN-PTA-V3 | Moniteur |
| BA-PTA-V3.1 | Boîtier d'acquisition |
| FSP036-RAB | Convertisseur AC/DC |
| PTA-PW-V1A (Fabricant : Well Shin) PTA-PW-V1B (Fabricant : Self Man) | Câble d'alimentation |
| SP216 | Câble ECG |
| PTA-CC-V1 | Pinces crocodiles |
| ICP-VSTAND-A10 | Pied de table + vis |

Type de protection contre une décharge électrique du système :

Classe 1 : Matériel pour lequel la protection contre les décharges électriques ne repose pas seulement sur une isolation élémentaire, mais comprend également des normes de sécurité supplémentaires. Il est possible de raccorder ce matériel au fil de terre de protection dans le câblage fixe de l'installation de telle sorte que les pièces métalliques accessibles ne soient pas sous tension dans l'éventualité défaillance de l'isolation de base.

Mode de fonctionnement du système :

En continu : fonctionnement sous une charge normale pendant une durée normale, n'excédant pas les limites de température fixées.

10.2 Garantie

Mdoloris Medical Systems garantit au premier acheteur que le Moniteur PTA (« le produit garanti ») sont exempts de défauts de fabrication ou de matière première dans les conditions d'utilisation normales, appropriées et conformes à l'usage prévu pendant une durée d'un an (« période de garantie ») à partir de la date de première livraison à l'acheteur. Ne sont pas couverts par cette garantie les consommables et articles comme les câbles, etc. Les obligations de Mdoloris Medical Systems dans le cadre de la présente garantie sont de réparer ou de remplacer tout ou partie du produit garanti que Mdoloris Medical Systems juge raisonnable de couvrir car défectueux en pièces et main-d'œuvre, sous réserve que l'acheteur fasse valoir sa garantie pendant la période de garantie et que le produit soit retourné à l'usine port payé. La

réparation ou le remplacement des produits dans le cadre de cette garantie ne prolonge pas le délai de garantie.

Pour demander une réparation ou un remplacement dans le cadre de cette garantie, l'acheteur doit prendre contact avec Mdoloris Medical Systems directement (voir les informations relatives aux personnes à contacter à la fin de ce manuel). Mdoloris Medical Systems autorisera l'acheteur à lui retourner tout ou partie du produit garanti. Mdoloris Medical Systems décidera s'il faut réparer ou remplacer le produit et les pièces couvertes par la présente garantie et tous les produits ou pièces remplacés deviendront la propriété de Mdoloris Medical Systems. Pendant la garantie, Mdoloris Medical Systems pourra, mais ne sera pas obligé de faire des améliorations d'ingénierie à tout ou partie du produit garanti. Si Mdoloris Medical Systems juge raisonnable qu'une réparation ou un remplacement sont couverts par la garantie, Mdoloris Medical Systems prendra en charge les frais d'expédition du produit réparé ou de remplacement à l'acheteur. Tous les autres frais d'expéditions seront payés par l'acheteur. Dans le cadre de la présente garantie, les risques de perte ou de dommage durant l'expédition seront à la charge de la partie procédant à l'expédition du produit. Les produits retournés par l'acheteur dans le cadre de la présente garantie seront emballés dans l'emballage d'origine ou dans un emballage équivalent pour protéger le produit. Si l'acheteur retourne un produit à Mdoloris Medical Systems dans un emballage inadéquat, tout dommage du matériel constaté à la réception par Mdoloris Medical Systems (et non déjà signalé) sera présumé survenu en cours de transit et sera de la responsabilité de l'acheteur.

La présente garantie ne s'étend pas à tout ou partie des produits garantis ayant fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident ; ayant été endommagés par des causes extérieures au produits, c'est-à-dire, mais non limitativement, les pannes de courant ou les alimentations défectueuses ; ayant été utilisés à l'encontre des instructions de Mdoloris Medical Systems ; ayant été raccordés à des accessoires non standards ; sur lesquels le numéro de série a été enlevé ou rendu illisible ; ayant été modifié, démontés, réparés ou remontés par un technicien ne faisant pas partie du personnel de Mdoloris Medical Systems, à moins d'y avoir été invité par Mdoloris Medical Systems. Mdoloris Medical Systems ne sera pas tenu de faire des réparations, des remplacements ou des modifications résultant en tout ou partie de l'usure normale du matériel. Mdoloris Medical Systems n'accorde pas sa garantie (a) à tout produit qui n'est pas garanti, (b) à tout produit acheté à un fournisseur autre que Mdoloris

Medical Systems ou son distributeur agréé ou (c) à tout produit vendu sous un autre nom de marque que Mdoloris Medical Systems.

LA PRESENTE GARANTIE EST LA GARANTIE SEULE ET EXCLUSIVE DES PRODUITS MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ACCORDEE SEULEMENT A L'ACHETEUR ET TIENT EXPRESSEMENT LIEU DE TOUT AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE INCLUANT, MAIS NON LIMITATIVEMENT, TOUTE GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UNE UTILISATION PARTICULIERE. LA RESPONSABILITE DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS RESULTANT DE LA VENTE DES PRODUITS OU DE LEUR UTILISATION EN VERTU DE LA GARANTIE, D'UN CONTRAT, D'UN ACTE ILLICITE OU TOUT AUTRE N'EXCEDERA PAS LES SOMMES EFFECTIVEMENT RECUES PAR MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NE SERA PAS TENU RESPONSABLE D'EVENTUELS PREJUDICES, PERTES OU FRAIS DE NATURE OCCASIONNELLE, SPECIALE OU INDIRECTE (INCLUANT MAIS NON LIMITATIVEMENT LES PERTES DE BENEFICES) RESULTANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE LA VENTE, DE L'IMPOSSIBILITE DE VENDRE, DE L'UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITE D'UTILISER TOUT PRODUIT. SAUF MENTION CONTRAIRE DANS LA PRESENTE GARANTIE, TOUS LES PRODUITS SONT FOURNIS EN L'ETAT SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE.

10.3 Contrat de licence de logiciel

Le logiciel informatique (« logiciel sous licence » chargé sur le Moniteur PTA (« Système ») vous est accordé sous licence à titre gratuit pour un usage conforme à l'objet de cette licence. Mdoloris Medical Systems se réserve tous les droits qui ne vous sont pas explicitement accordés. Vous êtes propriétaire du système, mais Mdoloris Medical Systems conserve tous les droits de propriété légale du logiciel sous licence proprement dit.

1. LICENCE : il vous est accordé le droit non exclusif d'exploitation du logiciel sous licence uniquement sur le système particulier sur lequel celui-ci a été installé.
2. RESTRICTIONS : vous n'êtes pas autorisé à transférer le logiciel sous licence, sous quelque forme que ce soit, de votre système sur tout autre ordinateur ou système sans

l'autorisation préalable de Mdoloris Medical Systems. Vous n'êtes pas autorisé à diffuser une quelconque copie du logiciel sous licence ou de sa documentation à des tiers. Vous n'êtes pas autorisé à modifier ni à traduire le logiciel sous licence ou sa documentation sans l'accord préalable de Mdoloris Medical Systems par écrit. Le logiciel sous licence renferme des secrets de fabrication et pour les protéger, vous n'êtes pas autorisé à le décompiler, le désassembler ou à le réduire en une forme compréhensible. Si vous transférez le système, vous avez le droit de transférer le logiciel sous licence sous réserve que le bénéficiaire accepte d'être lié par les termes et conditions du présent contrat de licence.

3. RESILIATION : la présente licence reste en vigueur jusqu'à sa résiliation. Cette licence sera résiliée automatiquement par Mdoloris Medical Systems et sans préavis en cas de non-respect des termes ou clauses du présent contrat. Lors de sa résiliation, vous ne pourrez plus faire un quelconque usage du logiciel sous licence.
4. GARANTIE LIMITEE : LE LOGICIEL SOUS LICENCE EST LIVRE « EN L'ETAT » SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPLICITE OU IMPLICITE, PORTANT SUR SA VALEUR MARCHANDE OU SUR L'ADEQUATION A UNE UTILISATION PARTICULIERE. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NE GARANTIT PAS QUE LES FONCTIONS CONTENUES DANS LE LOGICIEL SOUS LICENCE SATISFERONT VOS EXIGENCES NI QUE LE FONCTIONNEMENT DU LOGICIEL SOUS LICENCE SERA ININTERROMPU OU EXEMPT D'ERREUR NI QUE DE TELLES ERREURS SUR CE LOGICIEL SERONT CORRIGEES.
5. LIMITES DE RECOURS ET DE PREJUDICE : LA RESPONSABILITE ENTIERE DE MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS A VOTRE EGARD POUR TOUT PREJUDICE QUEL QU'IL SOIT ET INDEPENDAMMENT DE LA FORME DE L'ACTION, ET VOTRE RECOURS EXCLUSIF SERONT LIMITES AUX SOMMES PERCUES POUR LE SYSTEME INTEGRANT LE LOGICIEL SOUS LICENCE.

EN AUCUN CAS, MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS NE SERA TENU POUR RESPONSABLE A VOTRE EGARD (a) D'UN QUELCONQUE PREJUDICE FORTUIT, CONSECUTIF OU INDIRECT (PERTE DE BENEFICE COMMERCIAUX, ARRET D'ACTIVITE, PERTE D'INFORMATIONS COMMERCIALES OU AUTRE, ETC.) RESULTANT DE L'EXPLOITATION OU DE L'IMPOSSIBILITE D'EXPLOITER LE LOGICIEL SOUS LICENCE MEME SI MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS OU TOUT AUTRE REPRESENTANT AGREE DE MDOLORIS MEDICAL

SYSTEMS A ETE AVERTI DE LA POSSIBILITE DE CES PREJUDICES, OU (b) DE TOUTE RECLAMATION PAR UN TIERS.

6. GENERALITES : l'application du présent contrat de licence sera interprétée en vertu de la législation française. Si une disposition quelconque du présent contrat de licence est trouvée contraire à la loi par un tribunal d'une juridiction compétente, ladite disposition sera appliquée dans la plus large mesure possible et les autres dispositions du présent contrat resteront en vigueur et pleinement applicables.

Pour toute question concernant le présent contrat de licence, veuillez prendre contact avec votre représentant Mdoloris Medical Systems.

LE PRESENT CONTRAT DE LICENCE CONSTITUE UNE DECLARATION D'ACCORD COMPLETE ET EXCLUSIVE ENTRE VOUS ET MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ET ANNULE ET REMPLACE TOUTE PROPOSITION OU ACCORD PREALABLE, ORAL OU ECRIT, ET TOUTE AUTRE COMMUNICATION PORTANT SUR L'OBJET DU PRESENT CONTRAT.

Pour tout autre problème :

Contactez votre référent Mdoloris Medical Systems ou

contact@mdoloris.com