

Deltex

TrueVue SYSTEM

Hémodynamique avancée
Système de surveillance



NOTICE D'UTILISATION -
MANUEL D'UTILISATION

Ce manuel d'utilisation présente les caractéristiques du système de monitoring hémodynamique TrueVue et son fonctionnement au moment de la publication. Deltex Medical™ se réserve le droit d'en modifier les caractéristiques à tout moment, sans préavis.

Ce manuel d'utilisation décrit le fonctionnement du système TrueVue à l'aide du logiciel d'application de la dernière série.

Avantage clinique - Efficacité prouvée pour l'optimisation hémodynamique en utilisant 10% de SVO pour réduire les complications et la raccourcir la durée du séjour à l'hôpital. Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé à Deltex Medical Ltd et à l'autorité compétente de votre État membre.

© 2026 Deltex Medical

Les mises à niveau logicielles seront effectuées par votre représentant de Deltex Medical au besoin

Pour plus d'informations, prière de contacter le représentant commercial de Deltex Medical ou le bureau de vente le plus proche

Deltex Medical,
Terminus Road,
CHICHESTER,
West Sussex,
PO19 8TX.

Tél. : (+44) 1243 774837
Fax : (+44) 1243 532534
E-mail : uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com

Site Internet : www.deltexmedical.com

Manuel d'utilisation, Français. Numéro de référence 9052-5101. Projet d'édition 5, publié en Mars 2026.

CO1991

 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.



Knockmorris,
Cahir, Co.
Tipperary,
E21 R766,
Ireland

Table des matières

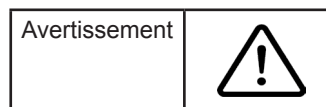
Table des matières	3
1. Indications, précautions, avertissements et contre-indications	5
1.1 Acronymes et symboles	5
1.2 Indications d'utilisation	5
1.3 Usage prévu	5
1.4 Précautions	6
1.5 Avertissements	6
1.6 Contre-indications	7
2. Description du moniteur	8
2.1 Panneaux avant et arrière	8
2.2 Stockage des données patient	8
3. Sondes Doppler Deltex Medical pour le système TrueVue	9
3.1 Informations générales	9
3.2 Stockage de la sonde	9
3.3 Mise au rebut de la sonde	9
3.4 Expiration de la sonde	9
3.5 Sondes orales/nasales pour adultes	9
3.6 Sondes pédiatriques	10
3.7 Limites d'utilisation	10
3.8 Limites de nomogramme	10
4. Écran et description des icônes	11
4.1 Icônes	11
4.2 Navigation sur l'écran d'exécution	12
5. Fonctions fréquemment utilisées	17
5.1 Assemblage initial	17
5.2 Isolation du réseau électrique et mise hors tension	17
5.3 Montage du système TrueVue	18
5.4 Configuration	18
5.5 Connecter la sonde	18
5.6 Localisation	19
5.7 Paramètres du système	19
5.8 Date d'utilisation	19
5.9 Détails du système	20
6. Écrans initiaux	21
6.1 Indicateur de la durée d'utilisation restante d'une sonde	21
6.2 Identification du patient	21
6.3 Écran de démarrage	22
6.4 Écran des données du patient	22
6.5 Monitoring d'un nouveau patient	23
6.6 Monitoring d'un patient existant avec une nouvelle sonde	23
6.7 Suppression du patient	24
7. Obtention d'un signal de débit correct	25
7.1 Positionnement de la sonde	25
7.2 Graduation du signal	27
7.3 Réglage du filtre du signal	27
7.4 Réglage du gain du signal	27
7.5 Détermination du flux maximum	28
7.6 Écran d'exécution pleine largeur	28
7.7 Changement du nombre de cycles pris en compte pour les calculs	28
7.8 Mise en pause de l'affichage	28
7.9 Déconnexion de la sonde	29
8. Calculs supplémentaires	30
8.1 Résistance vasculaire systémique (RVS) et Indice de résistance vasculaire systémique (IRVS)	30
8.2 Écran de calculs supplémentaires	30
8.3 Écran de calcul de la RVS et de la RVSI	31
8.4 Écran de calcul de DO_2 et de DO_2I	31
8.5 Temps écoulé ou décalage du DC	31
8.6 Affichage des calculs de RVS	32
8.7 Oxygène fourni (DO_2) Indice d'oxygène fourni (DO_2I)	32

9.	Instantanés et ligne de base	33
9.1	Prise d'un instantané	33
9.2	Écran de galerie	33
9.3	Paramétrage d'une ligne de base	34
10.	Écrans de tendances et d'informations	35
10.1	Écran de tendance	35
10.2	Changement d'un paramètre de tendance	36
10.3	Écran d'information	36
11.	Monitorage de la pression	37
11.1	Écran de pression non étalonnée	38
11.2	Écran de pression étalonnée	38
12.	Fenêtres contextuelles	39
12.1	Fenêtre contextuelle d'avertissement	39
12.2	Fenêtre contextuelle d'information	39
12.3	Fenêtre contextuelle de confirmation	40
12.4	Fenêtre contextuelle de forme	40
12.5	Fenêtre contextuelle de progression	40
12.6	Fenêtre contextuelle d'erreur	41
13.	Mode démonstration	42
13.1	Fonctionnement du système TrueVue en mode démonstration	42
14.	Batteries	43
15.	Spécifications du système	44
15.1	Classification	44
15.2	Caractéristiques de performances	44
15.3	Caractéristiques physiques	44
15.4	Caractéristiques environnementales	44
15.5	Mise au rebut du moniteur et des accessoires	44
15.6	Caractéristiques du système	45
15.7	Sortie acoustique	45
15.8	Sécurité de la sortie acoustique	46
15.9	Mise à l'échelle du signal UK	46
15.10	Précision UK	46
15.11	Résultats	46
15.12	Protocoles RS232	47
15.13	Alimentation électrique	47
15.14	Batterie	47
15.15	Connexions auxiliaires	47
15.16	Symboles de marquage	48
15.17	Accessoires et pièces de rechange	49
15.18	Sondes et accessoires pour sondes	49
15.19	Câbles ABP et modules	49
15.20	Autres câbles/appareils associés	50
15.21	Compatibilité électromagnétique	51
15.22	Déclaration des fabricants	51
16.	Mise à jour logicielle	55
16.1	Mise à jour du logiciel	55
17.	Nettoyage, maintenance et garantie	56
17.1	Nettoyage du moniteur	56
17.2	Maintenance de routine	56
17.3	Réparations, révisions et étalonnage	56
17.4	Garantie	57

1. Indications, précautions, avertissements et contre-indications

1.1 Acronymes et symboles

Le symbole suivant figure dans le manuel d'utilisation :



Pour l'utilisation du TrueVue System avec des appareils et des accessoires compatibles, se reporter aux indications, précautions, avertissements et contre-indications définis dans les manuels respectifs.

Les acronymes suivants sont utilisés dans le manuel d'utilisation

DPn	Sonde Doppler	VESA	Agence de normalisation vidéo et électronique
I2n	Sonde d'éveil	MRI	Imagerie par résonance magnétique
KDP	Sonde Kinder Doppler (pédiatrique)	CVP	Pression veineuse centrale
EMR	Dossiers médicaux électroniques	ABP	Tension artérielle
IFU	Instructions d'utilisation	SVO	Optimisation du débit systolique
ODP	Sonde Doppler œsophagienne	Dopplink	Câble d'interface Doppler

1.2 Indications d'utilisation

Les données battement par battement du système TrueVue sur l'état cardiovasculaire sont utilisées par le clinicien responsable pour évaluer et optimiser les performances hémodynamiques des patients qui sont en chirurgie et sont anesthésiés, sous sédatif ou conscients ; en soins intensifs ; en salle d'urgence ; dans le service d'obstétrique ; dans d'autres services ou départements où des mesures hémodynamiques sont nécessaires.

1.3 Usage prévu

L'objectif du système TrueVue est de mesurer et de calculer les paramètres hémodynamiques utilisés pour évaluer la précharge, la post-charge et la contractilité du cœur, battement par battement et en temps réel. Les paramètres liés à l'hémodynamique, notamment le volume systolique, la distance systolique, le débit cardiaque, la vitesse de crête, la résistance vasculaire systémique, la pression artérielle moyenne, la variation de la pression pulsée, la variation du débit systolique sont des exemples de mesures et de calculs à mettre à la disposition des cliniciens qui gèrent l'hémodynamique des patients.

1.4 Précautions

Les sondes sont agréées uniquement pour l'insertion par voie orale ou nasale dans l'œsophage, selon le type de sonde. En fonction du mode d'insertion et du type de sonde, le patient peut être sous sédation complète ou sous anesthésie locale ou générale. Lire les instructions d'utilisation figurant sur l'emballage de chaque sonde.

Les données peuvent être modifiées suite au clampage aortique. Cependant, lors du clampage, les données sont fiables et peuvent être utilisées pour la pratique clinique. Les données du clampage ne doivent pas être comparées avec les données obtenues lorsque l'aorte n'est pas clampée. Les sondes Doppler possèdent une durée maximale d'utilisation préalablement définie et au-delà de laquelle les sondes cessent de fonctionner. Lire les instructions d'utilisation figurant sur l'emballage de chaque sonde.

Aucun cas de complications œsophagiennes majeures n'a été signalé avec l'utilisation des sondes. Comme pour toutes les sondes naso-gastriques ou naso-œsophagiennes, une certaine inflammation locale peut être observée après plusieurs jours.

L'interprétation de la fonction cardiaque doit être effectuée en tenant toujours également compte du reste des symptômes et signes cliniques. Il est conseillé aux utilisateurs de prendre connaissance des documents cliniques publiés par le fabricant étant donné que la période d'apprentissage est susceptible d'altérer l'interprétation des résultats.

Lorsque l'on utilise la variation du volume d'éjection systolique (VVES), la variation de la distance d'éjection (VDE) la variation du pic de vitesse (VPV), ou la variation de la pression différentielle (VPP) pour guider la gestion des fluides, il est important de noter que la sensibilité paramétrique est optimale lorsque le volume courant est $\geq 7-8$ ml/kg et que des volumes courants plus élevés nécessitent des variations supérieures.

Le TrueVue System exclut les événements arythmiques en se basant sur la variabilité du rythme cardiaque ($\geq 20\%$) et la variation excessive du volume d'éjection systolique. Cependant, l'utilisateur doit savoir qu'en périodes d'arythmie, la VVES, la VDE, la VPV et la VPP ne doivent pas être utilisées pour guider la gestion des fluides.

Les paramètres VVES, VDE, VPV ou VPP ne sont cliniquement pertinents que chez les patients qui sont sous ventilation mécanique avec thorax fermé. La variation des réglages de la PEP peut influencer sur les mesures hémodynamiques.

Dans les cas où les paramètres VVES, VDE, VPV ou VPP sont susceptibles d'être compromis durant les interventions laparoscopiques, ou lorsque le patient est dans une position telle que la pression est appliquée sur le thorax, par exemple dans les interventions avec un patient en décubitus ventral ou la tête en bas.

1.5 Avertissements

Ne pas trop forcer pendant l'insertion. Retirer la sonde en cas de difficulté et demander conseil.

Lorsqu'une mise en place par voie nasale est envisagée, réaliser un bilan de coagulation afin d'évaluer le risque de saignement nasal.

La sonde Kinder Doppler (KDP) est à usage pédiatrique et n'est agréée que pour l'insertion par voie orale chez des patients pesant plus de 3 kg.

Le système TrueVue n'est pas un moniteur des signes vitaux et ne doit donc pas être utilisé à la place d'un de ces moniteurs.

Cet appareil n'est pas prévu pour une utilisation en présence d'agents anesthésiques inflammables à l'air ou à l'oxygène ou en présence de protoxyde d'azote.

Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être raccordé à une alimentation secteur qu'avec une terre de protection.

Aucune modification n'est autorisée sur cet appareil.

Ne pas utiliser si la poche a été ouverte involontairement ou si la sonde ou la poche semble endommagée. La sonde doit être éliminée conformément aux procédures locales

Faire attention en la manipulant. La sonde contient un ressort interne qui la fait se dérouler lorsqu'elle est dégagée de la poche.

Ouvrir la pochette au niveau de l'extrémité du joint à chevron et, en tenant la sonde, la retirer de la poche.

Laisser la sonde se dérouler en évitant tout contact avec un objet qui pourrait compromettre son état de propreté.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) non sécurisée, ne pas utiliser cet appareil dans la salle d'IRM.

1.6 Contre-indications

Les sondes Doppler (DPn et I2n) ne doivent pas être insérées chez des patients de moins de 16 ans.

Ne pas utiliser en cas de lésion nasale apparente ou susceptible de se produire.

Ne pas utiliser en présence de polypes nasaux.

Ne pas utiliser en cas de traumatisme facial.

Ne pas utiliser lorsqu'il existe un risque de lésion cérébrale.

Ne pas utiliser chez les patients sous pompe intra-aortique.

Ne pas utiliser en présence d'un carcinome du pharynx, du larynx ou de l'œsophage.

Ne pas utiliser en cas d'anévrisme de l'aorte thoracique.

Ne pas utiliser en cas de nécrose tissulaire de l'œsophage ou des voies nasales.

Ne pas utiliser à proximité immédiate d'une chirurgie au laser.

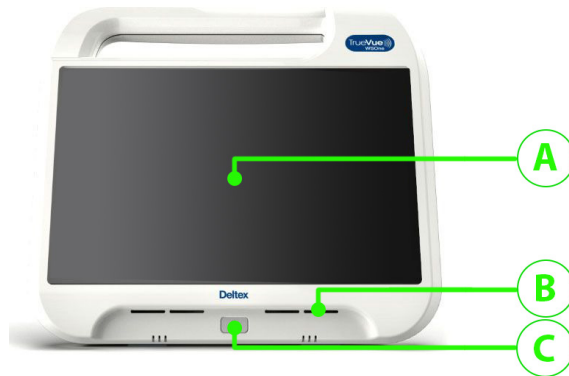
Ne pas utiliser chez les patients présentant une pathologie pharyngo-œsophago-gastrique et/ou une diathèse hémorragique sévère.

Lire les précautions et avertissements d'utilisation figurant sur l'emballage de chaque sonde.

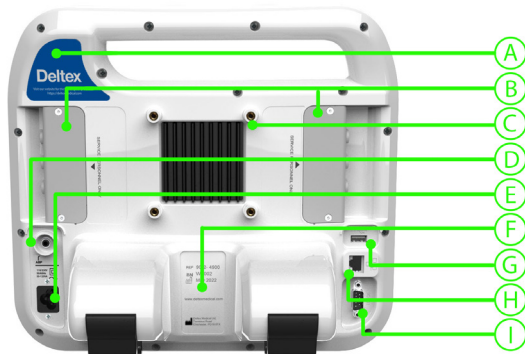
Pour de plus amples renseignements, y compris un rapport technique sur le fonctionnement du monitoring par Doppler œsophagien, des résumés d'essais cliniques randomisés et les antécédents observés, consulter le site www.deltexmedical.com

2. Description du moniteur

2.1 Panneaux avant et arrière



A	Écran tactile
B	Haut-parleur
C	Bouton de mise en marche, mise en veille et voyant de batterie



A.	Étiquette
B.	Connexions couvertes
C.	Supports VESA
D.	Connecteur de convertisseur analogique/numérique (ADC).
E.	Prise d'alimentation secteur
F.	Modèle et numéros de série
G.	Port USB
H.	Port réseau (UTP) pour un usage ultérieur
I.	Port série (RS232)



Toute connexion non autorisée sur les ports auxiliaires peut compromettre la sécurité du patient. Ne brancher aucun appareil qui ne soit de qualité médicale (conforme à la norme BS EN 60601-1) sur le TrueVue lorsque le moniteur est relié à un patient, sauf si un isolateur de qualité médicale conforme à la norme BS EN 60601-1 est utilisé.

2.2 Stockage des données patient

Le moniteur dispose de 32 GB de stockage disponible pour les données des patients. La quantité de données générées pour chaque patient pendant le monitoring varie en fonction du nombre d'instantanés créés et du nombre d'entrées de mesure utilisées (débit et/ou pression). Les données du patient seront présentes jusqu'à ce qu'elles soient supprimées par l'utilisateur.

3. Sondes Doppler Deltex Medical pour le système TrueVue

3.1 Informations générales

Deltex Medical fabrique une gamme de sondes Doppler prévues pour être utilisées avec le TrueVue System. Ces sondes sont fournies dans divers lots, chacune dans sa propre poche.

Se reporter à l'étiquette sur l'emballage de la sonde pour vérifier que la sonde est adaptée au patient et au type de mise en place souhaité. Des messages sont affichés à l'écran si les données saisies pour le patient indiquent que la sonde connectée ne convient pas ou si une méthode particulière de mise en place doit être utilisée. Toutes les variantes de sondes peuvent ne pas être disponibles dans certains pays. Pour plus de précisions sur la disponibilité des sondes, contacter votre représentant Deltex Medical.

Prendre garde en sortant la sonde de son emballage, car le ressort interne déplie et redresse la sonde en la sortant de l'emballage.



Les sondes DPn, I2n et KDP sont agréées pour n'être utilisées que sur un seul patient et doivent être mises au rebut dès que leur utilisation sur ce patient n'est plus nécessaire. La sonde ne doit en aucun cas être utilisée sur un autre patient.



Les avertissements et les mentions de limites obligatoires figurent sur l'emballage de la sonde.

3.2 Stockage de la sonde

Toutes les sondes doivent être conservées dans un endroit sec et ne doivent pas être exposées directement aux rayons UV. La température de stockage se situe entre **-20°C** et **60°C**. Les sondes peuvent être conservées à des températures inférieures, en dessous de **-20°C**, mais doivent ensuite pouvoir revenir pendant au moins **30 minutes** à température ambiante avant d'être utilisées. Il est possible que la tige de la sonde devienne rigide si la température est trop basse.

3.3 Mise au rebut de la sonde

Les sondes usagées devront être mises au rebut conformément aux directives applicables aux déchets cliniques.

Les sondes Doppler fabriquées par Deltex Medical contiennent des matériaux qui ne sont pas entièrement détruits par incinération.

3.4 Expiration de la sonde

Lorsque le délai d'utilisation expire, la sonde cesse immédiatement de fonctionner. Des alertes sont émises pendant l'utilisation et l'utilisation restante est affichée à l'aide de l'icône située dans le coin inférieur droit de l'écran d'exécution. en minutes. Une alerte s'affiche à l'écran avant que cela ne se produise, ce qui permet de préparer une nouvelle sonde lorsqu'il est nécessaire de continuer à surveiller le patient. L'accès à toutes les données historiques du moniteur du système TrueVue sur lequel l'ancienne sonde a été lancée sera transféré à la nouvelle sonde. Les données détenues sur d'autres moniteurs du système TrueVue ne sont pas transférées.

3.5 Sondes orales/nasales pour adultes

Les sondes œsophagiennes Doppler (série DPn et I2n) sont destinées à l'insertion par voie orale et nasale et ont une durée d'utilisation maximale qui est indiquée sur l'emballage de la sonde. La durée d'utilisation restante de la sonde est affichée sur l'écran. Les sondes sont fournies stériles.

Ces sondes ont une longueur d'environ 90 cm et sont agréées uniquement pour une insertion par voie orale ou nasale dans l'œsophage d'un seul patient âgé d'au moins 16 ans.

Si l'âge, le poids et la taille du patient sont tels que le nomogramme ne peut être utilisé pour calculer le débit volumétrique, le message « Linéaire » est affiché, et la ou les valeurs qui sont en dehors des limites sont affichées en rouge. Si l'utilisation du nomogramme est exclue, un nombre réduit de variables (linéaires) est disponible sur l'affichage.

La tige de la sonde possède trois repères de profondeur visibles par le couvercle transparent à 35 cm de la pointe (repère 1), 40 cm (repère 2) et 45 cm (repère 3). Ces repères facilitent l'insertion correcte de la sonde. Bien que les caractéristiques des patients varient d'un individu à l'autre, chez un patient adulte, le signal est généralement obtenu à une profondeur comprise entre 35 cm (1) et 40 cm (2) avec une sonde insérée par voie orale ou à une profondeur comprise entre 40 cm (2) et 45 cm (3) pour une sonde insérée par voie nasale. Pour les patients plus grands, la profondeur d'insertion sera plus importante et pour les patients plus petits, elle sera moins importante.

Si des sondes de la série DPn sont utilisées, le patient doit être sous sédation complète ou sous anesthésie générale.

Si des sondes de la série l2n sont utilisées, le patient peut être éveillé, sous sédation complète ou anesthésie générale. Si le patient n'est pas sous sédation complète ou sous anesthésie générale, un anesthésique local peut être appliqué dans les voies nasale et au fond de la gorge. La sonde doit être insérée par voie nasale chez les patients « éveillés ».

3.6 Sondes pédiatriques

La sonde Doppler Deltex Medical destinée en pédiatrie est la sonde Kinder Doppler Probe (KDP).

La sonde KDP mesure 72 cm de long et sa durée d'utilisation maximum est indiquée sur l'emballage de la sonde. La sonde KDP est fournie stérile.

Elle est agréée uniquement pour une insertion par voie ORALE dans l'œsophage d'un patient unique pesant plus de 3 kg. Le patient doit être sous sédation complète ou sous anesthésie générale.

La gaine de la sonde possède six repères de profondeur visibles par le couvercle transparent, commençant à 15 (cm) et allant jusqu'à 40 (cm) par paliers de 5 (cm). Ces repères servent de guide pour faciliter le bon positionnement de la sonde. Les signaux sont généralement obtenus comme dans le tableau suivant.

Taille du patient (en cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Plus de 140
Profondeur d'obtention (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

3.7 Limites d'utilisation

Âge	0-127 ans
Poids	3 - 450 kg (5,5 à 992 lb)
Hauteur	45-300 cm (17,7 à 118 po)

3.8 Limites de nomogramme

Le nomogramme des adultes :		Le nomogramme pédiatrique :	
Âge	16-99 ans	Âge	0-15 ans
Poids	30-150 kg (66 à 330 lb)	Poids	3-60kg (6,6 à 132 lb)
Hauteur	149-212 cm (59 à 83 po)	Hauteur	50-170 cm (20 à 67 po)

Le nomogramme pédiatrique est disponible avec la KDP.











L'insertion par voie nasale d'une sonde sur un patient pédiatrique n'est pas agréée, ni l'utilisation du système TrueVue pour des patients pesant moins de 3 kg.

Si l'âge, le poids et la taille du patient sont tels que le nomogramme ne peut être utilisé pour calculer le débit volumétrique, le message « Linéaire » est affiché, et la ou les valeurs qui sont en dehors des limites sont affichées en rouge. Si l'utilisation du nomogramme est exclue, un nombre réduit de variables (linéaires) est disponible sur l'affichage.

4. Écran et description des icônes

4.1 Icones

Icône	Description
	Indique une batterie pleine
	Indique une batterie en charge
	Indique une panne de batterie
	Consulter le mode d'emploi (IU)
	Réglages
	Temps complet d'utilisation restant de la sonde
	Demi-temps d'utilisation restant de la sonde
	Temps de la sonde presque écoulé

4.2 Navigation sur l'écran d'exécution

Le TrueVue utilise un écran tactile à haute résolution pour afficher les courbes et les paramètres. Un écran d'exécution typique est illustré ci-dessous.



- | | | | |
|----|------------------------------------|----|-----------------------------|
| A. | Mode | M. | Bouton d'options |
| B. | Commandes de volume (sourdine + -) | N. | Auto Range |
| C. | Quitter | O. | Calculs |
| D. | Réglages | P. | Vue en galerie |
| E. | Instructions d'utilisation | Q. | Vue de tendance |
| F. | État de la batterie | R. | Vue d'informations |
| G. | Réglage des paramètres | S. | Informations sur le patient |
| H. | Temps de sonde restant | T. | Date et heure |
| I. | Écran d'exécution | U. | Paramètres |
| J. | Étalonner la pression | | |
| K. | Fonction d'instantané | | |
| L. | Bouton d'exécution/Pause | | |

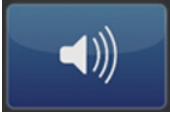

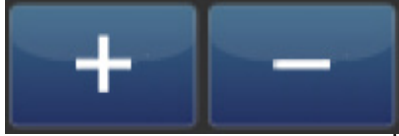
A. Mode - Changer de mode -

Mode débit - lorsqu'il est sélectionné, l'écran passe au mode Débit.


Mode pression - lorsqu'il est sélectionné, l'écran passe au mode Pression.

Mode débit	Mode pression


B. Volume - Augmente, diminue ou met en sourdine le volume audio en direct.

Volume activé	Volume en sourdine	Réglage du volume
		


C. Exit - Revenir à l'écran de démarrage

Quitter	
	


D. Settings - Réglages et localisation

Réglages	
	

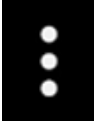
E. IFU - Ouvrir les instructions d'utilisation

IFU	
	











F. Battery status - Les icônes de batterie à l'écran indiquent l'état

Niveau de la batterie	Icône
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
> 81%	
Défectueuse	
En charge	

G. Parameter menu - Change ou déplace le paramètre sélectionné


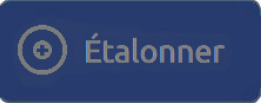
Menu des paramètres	
	

H - Probe usage - Les icônes à l'écran indiquent le temps restant


Temps restant	Icône
Début du monitoring	
< 7/8 du temps restant	
< 3/4 du temps restant	
< 5/8 du temps restant	
< 1/2 du temps restant	
< 3/8 du temps restant	
< 1/4 du temps restant	
< 1/4 du temps restant	
< 20 minutes restant	
<5 minutes restant	
Sonde expirée	

I - Run screen - Affiche la courbe du patient

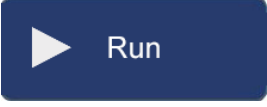
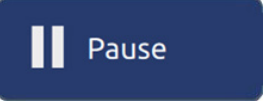
J - Calibrate pression - Lorsque les signaux de débit et de pression sont disponibles, l'utilisateur peut choisir d'étalonner pour obtenir les paramètres volumétriques

Étalonnage disponible	Étalonnage non disponible	
		

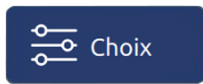
K - Snapshot - Capture un instantané pour examen, comparaison ou décharge. Voir le chapitre Instantané pour d'autres informations.

Instantané	
	

L - Run/Pause - Permet à l'utilisateur d'exécuter ou de mettre en pause la courbe

Marche	Pause	
		

M - Options - La sélection des options ouvre une nouvelle fenêtre permettant le réglage d'autres paramètres.



Gain

- 1 +

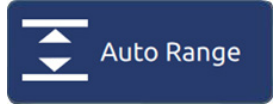
Cycles

- 10 +


Filtre

On Off


N - Auto Range - Réinitialise la forme d'onde

Auto Range	
	


O - Calculations - Pour des paramètres supplémentaires

Calculs	
	


P - Gallery - Pour les instantanés

Galerie	
	


Q. Info - Permet à l'utilisateur d'accéder aux informations du patient et de session

Informations	
	


R. Info - Permet à l'utilisateur d'accéder aux informations du patient et de session

Informations	
	


S. Patient Identifier - Informations concernant le patient

Informations	
	

T. Date and Time - Informations concernant la date et l'heure

Informations	
	

U. Parameters - Paramètres liés au patient

Paramètre	
	

5. Fonctions fréquemment utilisées

5.1 Assemblage initial

Avant de programmer le moniteur pour son utilisation, vérifier la présence des éléments suivants :

- Système TrueVue
- Cordon d'alimentation
- Câble de connexion de la pression adapté

Lors de la première mise sous tension, une confirmation de la date et de l'heure peut être demandée.

Une sonde Doppler œsophagienne Deltex Medical adaptée sera également nécessaire.

5.2 Isolation du réseau électrique et mise hors tension

Débrancher le moniteur pour l'isoler du réseau électrique



A. Bouton d'alimentation utilisé pour éteindre le moniteur



5.3 Montage du système TrueVue

Le système TrueVue peut être placé sur une étagère, un support à roulettes ou un bras de montage. Des supports à roulettes et des bras de montage sont disponibles en accessoires.

Pour plus de renseignements, contactez votre représentant Deltex Medical.

5.4 Configuration

Branchez le cordon d'alimentation dans la prise appropriée.

Si nécessaire, connectez le fil d'interface de la pression artérielle invasive à la prise d'entrée ABP située à l'arrière du système TrueVue.

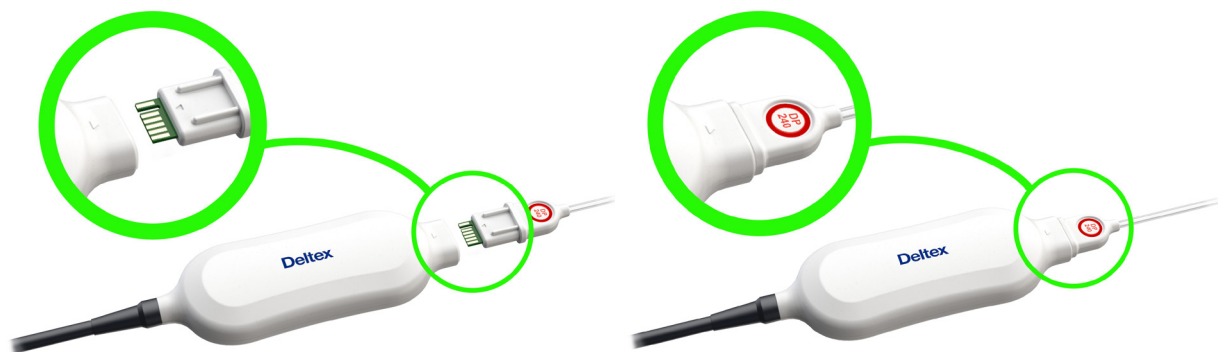
Pour plus de renseignements, contactez votre représentant Deltex Medical.

Allumez le système TrueVue à l'aide de l'interrupteur ON/OFF situé à l'avant du moniteur. Un écran apparaît au bout d'environ 5 secondes dans la langue actuellement sélectionnée. Si la langue, la date ou l'heure ne sont pas correctes, leur réglage doit être modifié.

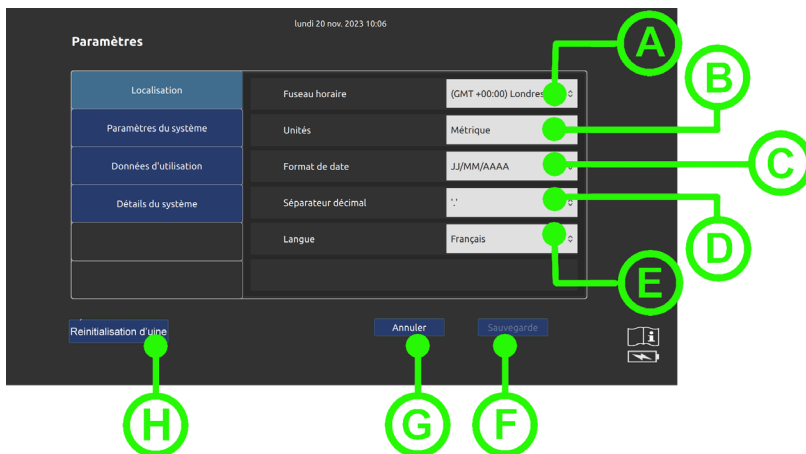
Les moniteurs peuvent être configurés au besoin en fonction des langues et des unités disponibles.

5.5 Connecter la sonde

Pour surveiller et recueillir les données d'un patient, une sonde adaptée doit être connectée au moniteur. Le connecteur de la sonde ne peut être inséré que dans un sens et doit être fermement fixé.

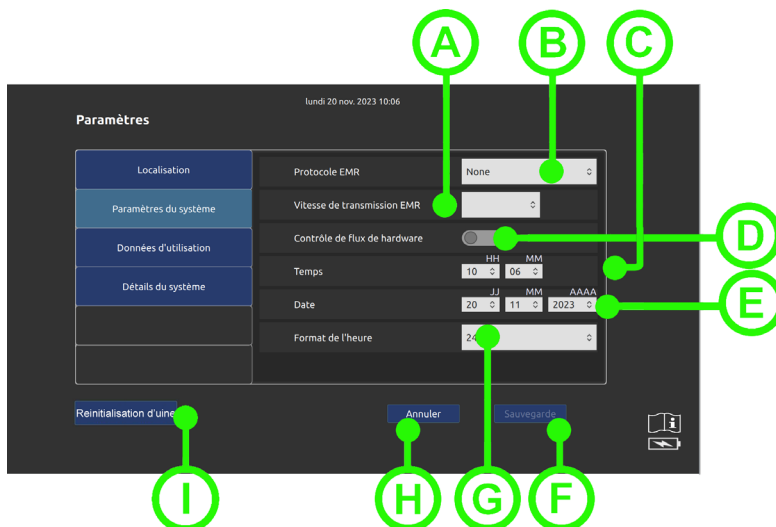


5.6 Localisation



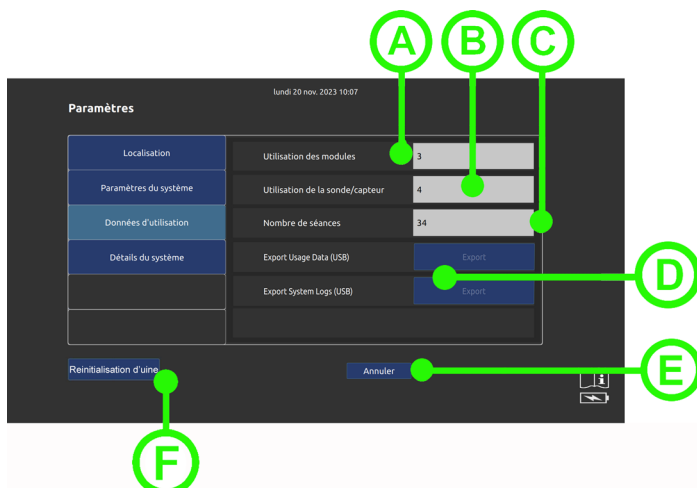
- A. Fuseau horaire - Sélectionne l'heure locale
- B. Unités - Sélection des unités préférées
- C. Format de la date - Modifie l'affichage de la date
- D. Séparateur décimal - Choisir le séparateur décimal pour les paramètres affichés
- E. Langue - Sélectionner la langue affichée par le moniteur
- F. Enregistrer les paramètres
- G. Annuler la sélection
- H. Réinitialisation d'usine

5.7 Paramètres du système



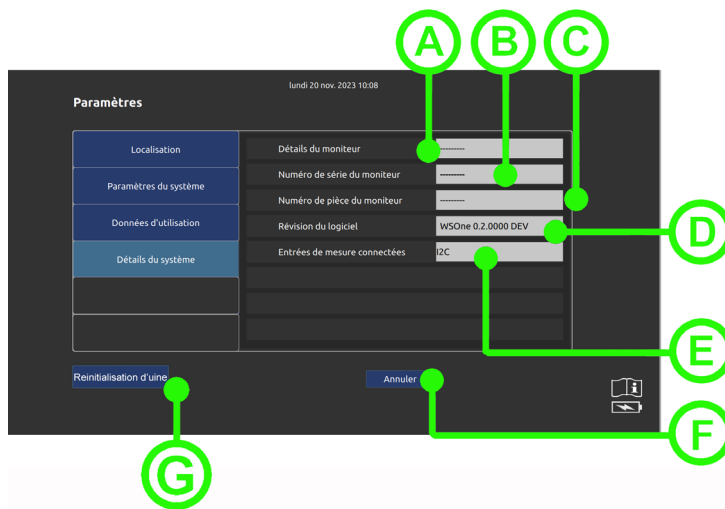
- A - Débit en bauds - Sélectionner le débit en bauds requis
- B. Protocole série/EMR - Sélectionner le protocole EMR à utiliser
- C. Commande de débit de matériel (HW) - Activer ou désactiver la commande de débit de matériel
- D. Réglage de l'heure - Modifier l'heure affichée
- E. Format de l'heure - Changer entre 12 et 24h
- F. Enregistrer - Enregistre les réglages
- G. Réglage de la date - Modifie la date affichée
- H. Annuler - Annuler la sélection
- I. Réinitialisation d'usine

5.8 Date d'utilisation



- A. Module utilisé - Nombre de modules de mesure utilisés sur le moniteur, mis à jour automatiquement par le système
- B. Nombre de sondes utilisées - Nombre de sondes ou de capteurs utilisés sur le moniteur
- C. Nombre de sessions - Nombre de patients sur lesquels le moniteur a été utilisé
- D. Décharge - Utilisation des données de décharge
- E. Annuler - Annuler la sélection
- F. Réinitialisation d'usine

5.9 Détails du système



A. Détails du moniteur - Informations sur le moniteur

B. Numéro de série du moniteur - Numéro de série unique du moniteur

C. Référence du moniteur - Numéro de pièce du moniteur

D. Révision du logiciel - Informations sur la révision du logiciel

E. Entrées de mesure connectées - Détails de tous les dispositifs d'entrée de mesure connectés.

F. Annule la sélection

G. Réinitialisation d'usine

6. Écrans initiaux

Lorsque le système TrueVue est mis en marche, le premier écran qui s'affiche varie selon qu'une sonde est raccordée ou non et selon que la sonde raccordée est valide ou non :

- Si aucune sonde n'est connectée, l'utilisateur peut accéder au mode Démonstration, consulter les dossiers des patients, entrer des réglages ou des instructions d'utilisation.
- Si une sonde incompatible est raccordée, un message apparaîtra à cet effet. Rectifier la situation en branchant une sonde Deltex Medical adaptée au Dopplink
- Si une sonde non valide est raccordée, contactez votre représentant local de Deltex Medical ou utilisez un type de sonde adapté au système TrueVue.
- Si une sonde dont la durée de vie a expiré est connectée, un message apparaîtra à cet effet. Si les données enregistrées concernant la sonde dont la durée de vie a expiré sont disponibles sur le moniteur, l'utilisateur pourra visualiser ou transférer les données.
- Si une sonde neuve est raccordée, les données peuvent être copiées depuis la liste des patients afin de poursuivre le monitoring d'un patient donné ou les informations d'un nouveau patient peuvent être saisies.
- Si une sonde déjà utilisée est raccordée, commencer ou poursuivre le monitoring ou transférer les données.



Si de l'espace est nécessaire pour un patient lorsqu'une sonde est connectée, l'utilisateur est invité à supprimer un patient existant.

6.1 Indicateur de la durée d'utilisation restante d'une sonde

Lorsqu'une sonde est raccordée au système TrueVue, la durée d'utilisation restante de la sonde est affichée sous la forme d'un diagramme circulaire et sous forme de texte en bas à droite de l'écran.

Au fur et à mesure que l'utilisation restante de la sonde diminue, le diagramme circulaire passe du vert à l'orange. Lorsque l'utilisation restante de la sonde atteint 5 minutes, le diagramme circulaire passe au rouge.



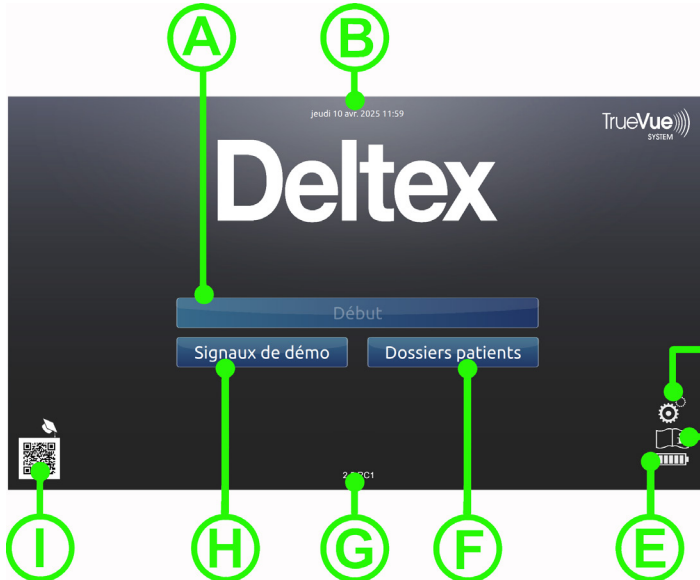
Lorsque la durée d'utilisation de la sonde arrive à expiration, « Probe expired » (sonde expirée) s'affiche sur une barre orange et le monitoring du débit (Doppler) s'arrête immédiatement. Si des données de pression valides sont affichées, le monitoring de la pression se poursuivra pendant 12 heures au maximum (6 heures uniquement pour la DP6). S'il est nécessaire de poursuivre le monitoring du débit du patient, la sonde doit être remplacée dès que possible.

6.2 Identification du patient

Les patients auront besoin d'un code d'identification ajouté à leurs coordonnées. Sur l'écran Nouvelle Sonde, un numéro d'identification automatique peut être utilisé et sera attribué par le système TrueVue ou l'utilisateur peut saisir un identifiant plus approprié. Le numéro automatique est généré d'après la date et l'heure de raccordement de la sonde.

6.3 Écran de démarrage

L'écran de démarrage est l'écran initial qui s'affiche après la mise sous tension du moniteur.

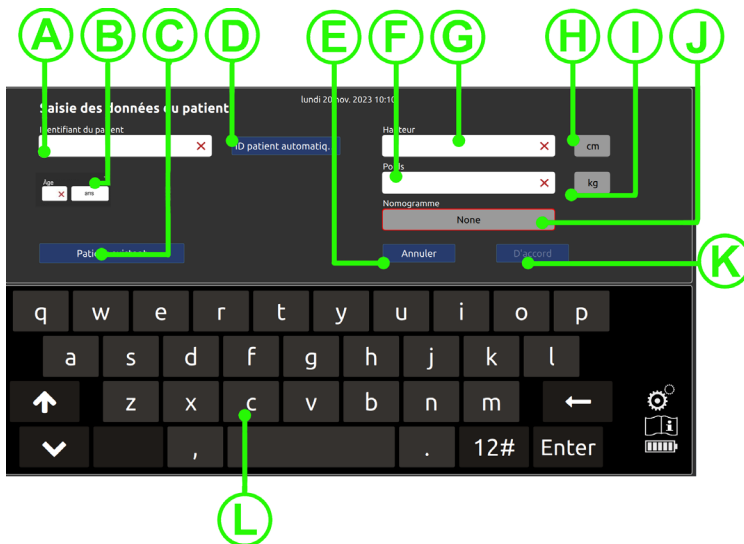


- A. Bouton de démarrage - Accès à l'écran de saisie des données du patient.
- B. Heure et date - Surveille l'heure et la date
- C Paramètres - Accès aux paramètres du moniteur
- D. IU - Accès aux IU
- E. Batterie - Indique le niveau de la batterie
- F. Dossiers des patients - Accès à l'écran des dossiers des patients
- G. Version actuelle du logiciel
- H. Vagues de démo - Accès à l'écran de démonstration ; si le bouton est en grisé, la démonstration n'est pas disponible
- I. Learning academy

6.4 Écran des données du patient

L'écran Données Du Patient permet de saisir et d'afficher l'âge, le poids et la taille du patient. Ces informations servent à calculer la surface corporelle (BSA)

Suivre les instructions à l'écran pour saisir les données du patient.



- A. ID du patient - Sert à sélectionner un ID généré automatiquement ou un ID personnalisé à l'aide du clavier.
- B. Age du patient - Renseigner l'âge du patient
- C. Patient existant - Sert à sélectionner un patient existant
- D. Saisie automatique - Génère automatiquement un ID de patient
- E. Annuler - Annuler la sélection et revenir à l'écran de démarrage
- F. Poids - Sert à saisir le poids du patient
- G. Taille - Sert à saisir la taille du patient
- H. Unités de taille - Utilisé pour changer les unités de taille
- I. Unités de poids - Utilisé pour changer les unités de poids
- J. Nomogramme - selon les informations saisies sur le poids, la taille et l'âge, cette case affiche le type de nomogramme à utiliser
- K. OK - Utilisé pour passer à la page de confirmation
- L. Clavier à l'écran - Utilisé pour saisir du texte

6.5 Monitoring d'un nouveau patient

Pour commencer le monitoring d'un nouveau patient, l'utilisateur doit d'abord ajouter le patient dans l'écran de saisie des patients ; après avoir appuyé sur OK, la fenêtre de confirmation s'affiche

! Veuillez confirmer que les détails du patient sont corrects !

Identifiant du patient P231126-101104

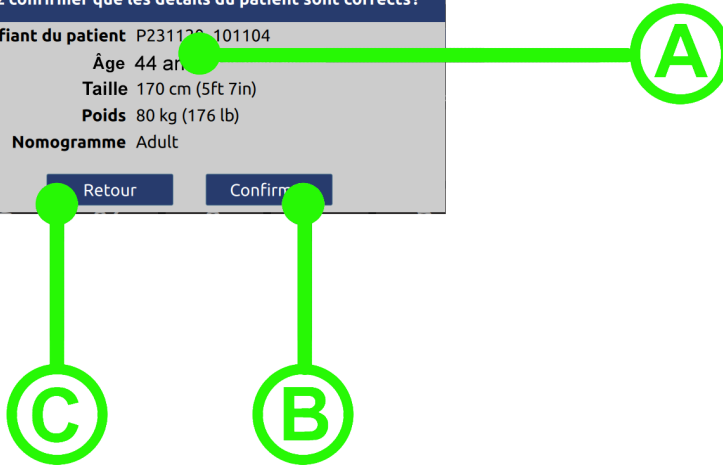
Âge 44 ans

Taille 170 cm (5ft 7in)

Poids 80 kg (176 lb)

Nomogramme Adult

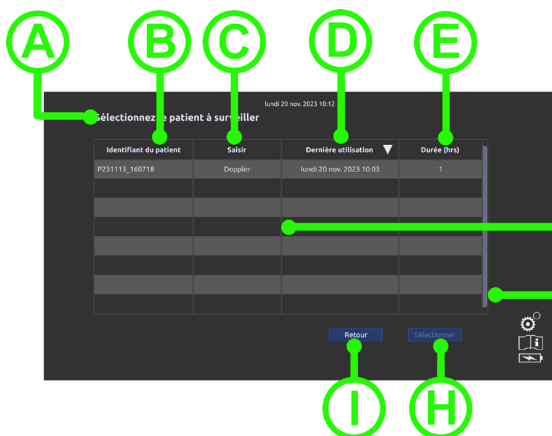
Retour Confirm



- A. Informations sur le patient - Fournit des informations sur le patient
- B. Confirmation - Permet de confirmer des informations
- C. Retour - Revenir à l'écran précédent

6.6 Monitoring d'un patient existant avec une nouvelle sonde

Pour commencer le monitoring d'un patient existant, l'utilisateur doit sélectionner le bouton du patient existant sur l'écran de saisie des patients.



- A. Sélectionnez le patient à surveiller - Affiche le mode actuel
- B. Identifiant du patient - Dans la colonne Identifiant du patient, sélectionnez la flèche pour modifier l'ordre de haut en bas ou de bas en haut
- C. Saisir - Colonne de saisie - Sert à trier la colonne de haut en bas ou de bas en haut
- D. - Dernière utilisation - Dernière colonne utilisée - Sert à trier la colonne de haut en bas ou de bas en haut
- E. Durée - Durée d'utilisation de la colonne - Permet à l'utilisateur de trier la colonne de haut en bas ou de bas en haut
- F. Liste des patients - Liste de tous les patients disponibles
- G. Barre de défilement - Sert à faire défiler l'écran des patients
- H. Sélectionner - Sert à sélectionner un patient et continuer
- I. Retour - Revient à l'écran de saisie des patients

L'identifiant du patient peut être modifié si l'identifiant automatique n'a pas déjà été modifié avant que le bouton de confirmation ne soit pressé.

Cette opération associera toutes les données existantes pour ce patient avec la nouvelle sonde.

Une fois que l'utilisateur a confirmé la sélection du patient, l'écran de confirmation s'affiche

6.7 Suppression du patient

Le patient peut être supprimé manuellement si les données ne sont plus utiles.

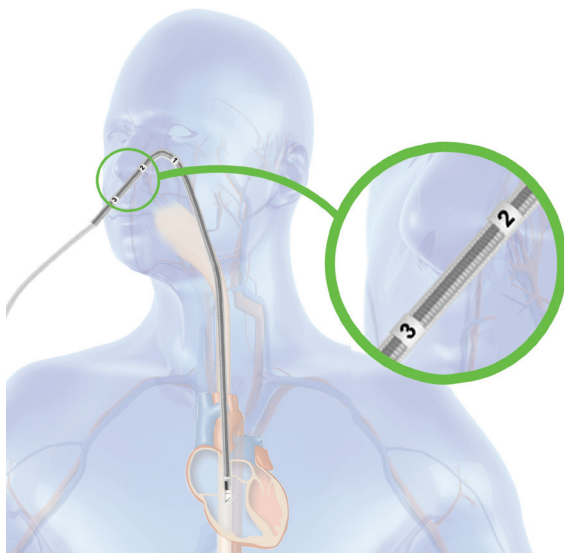
Sélectionnez les dossiers des patients à partir de l'écran de démarrage, puis sélectionnez le patient à supprimer et appuyez sur le bouton Supprimer.

Si le système TrueVue n'a pas assez de stockage pour commencer à surveiller un nouveau patient, l'utilisateur sera invité à supprimer un patient existant.

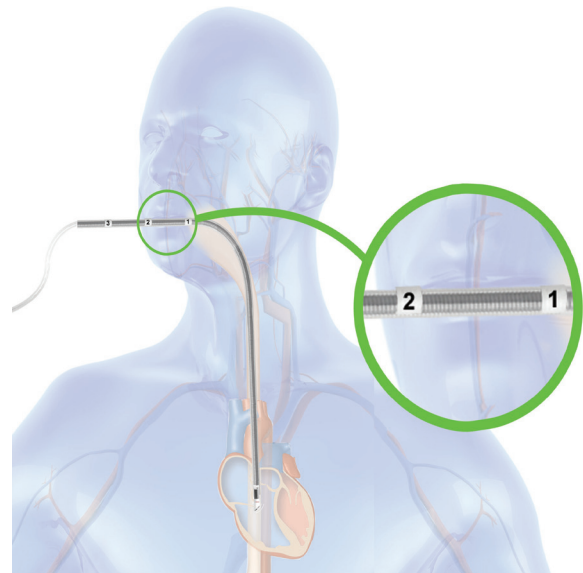
7. Obtention d'un signal de débit correct

7.1 Positionnement de la sonde

La sonde peut être introduite par voie orale ou nasale



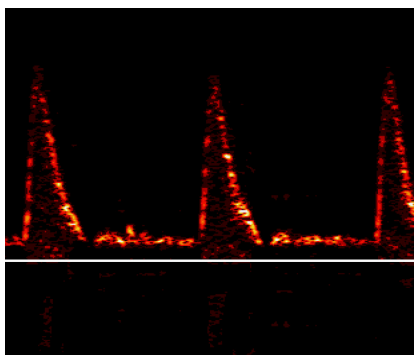
Introduction nasale



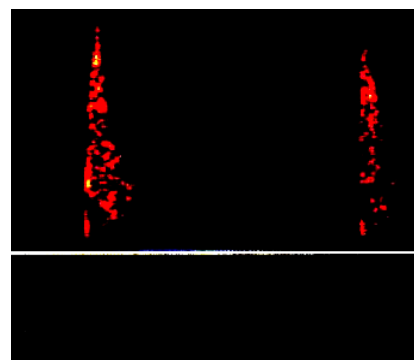
Introduction orale

Sur l'écran d'exécution, le signal Doppler et les signaux sonores associés sont activés.

Le positionnement de la sonde pour obtenir un signal optimal est essentiel. Le positionnement incorrect de la sonde nuira à la précision des données affichées sur l'écran.



Signal satisfaisant.



Courbe mal définie.

La sonde peut se déplacer et il est essentiel d'obtenir le meilleur signal possible pendant le monitoring.

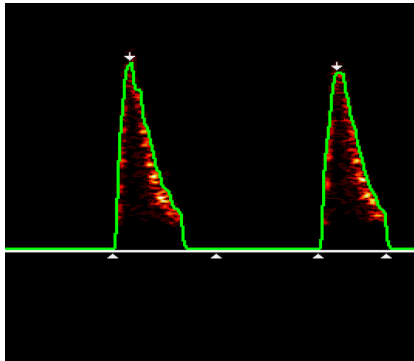
Identifiez les repères de profondeur corrects sur la sonde et l'insérer jusqu'au repère proximal approprié, puis opérez une rotation jusqu'à obtenir le signal caractéristique. Si ce signal n'est pas obtenu, retirer légèrement la sonde et réitérer la rotation. Recommencez jusqu'à obtenir un signal correct. Le signal correct s'accompagne également du signal sonore caractéristique.

Réglez la position de la sonde jusqu'à obtenir la courbe aortique la plus claire et la mieux définie possible, en termes d'affichage visuel et de niveau sonore. En règle générale, la courbe aortique ayant le pic de vélocité le plus élevé indique le meilleur signal.

Une courbe aortique « idéale » doit avoir un contour bien défini et net, avec un centre à prédominance noire, et une petite quantité de blanc vers le contour de la courbe.

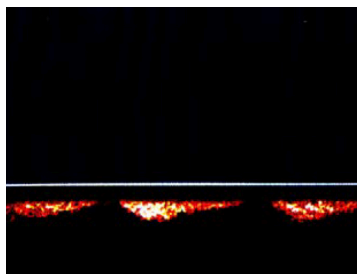
La ligne verte visible sur l'écran Exécution correspond au traceur de vitesse maximum et doit suivre étroitement le contour de la courbe. Le traceur maximum ne doit présenter aucun « pic ».

Les trois flèches blanches doivent être visibles au début et à la fin du débit systolique ainsi qu'au pic de vitesse. Le mauvais positionnement des flèches aura un impact sur les données affichées. Refaire la mise au point de la sonde.

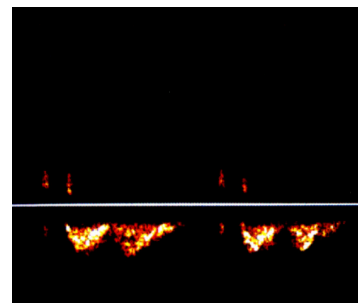


Mauvais positionnement des flèches blanches.

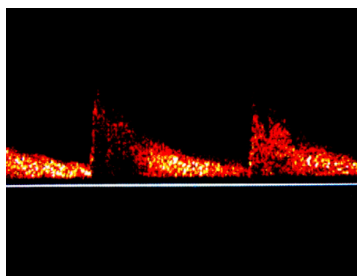
Les signaux recueillis dans des vaisseaux autres que l'aorte descendante donneront des résultats incorrects.



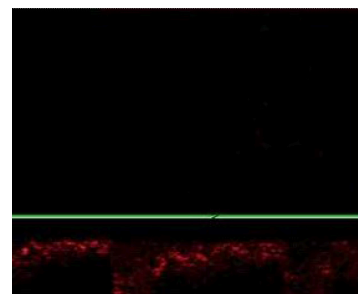
Signal veineux.



Signal cardiaque.



Axe cœliaque.



Artère pulmonaire.

7.2 Graduation du signal

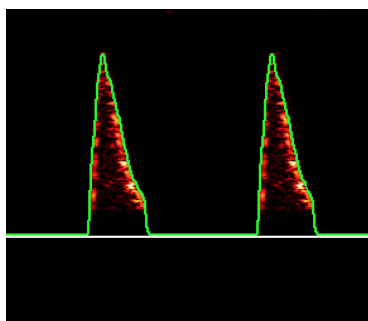
Pour une utilisation optimale, le système TrueVue met automatiquement à l'échelle la plage d'ondes pour l'utilisateur. Ces graduations peuvent augmenter pendant le monitoring. La graduation ne diminuera pas sans l'intervention de l'utilisateur

7.3 Réglage du filtre du signal

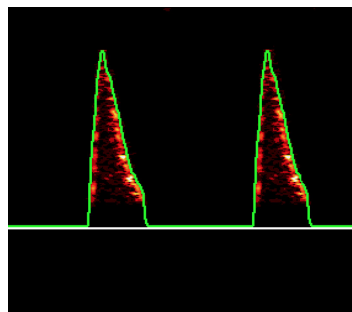
Le système TrueVue dispose d'un filtre qui peut être utilisé pour éliminer les artefacts provoqués par les signaux à basse fréquence dus à des bruits excessifs de déplacement de la paroi ou de la valve cardiaque. Ce filtre est désactivé par défaut.



Chaque fois que cela est possible, le traitement du patient doit être réalisé avec les mêmes réglages de filtre. La modification des réglages du filtre en cours de monitoring ou l'utilisation du filtre alors qu'il n'est pas nécessaire peuvent être à l'origine d'un mauvais positionnement des flèches de base et peuvent avoir des retentissements sur le compte-rendu des résultats. Il convient d'en tenir compte lors de l'interprétation des données graphiques ou de tendance.



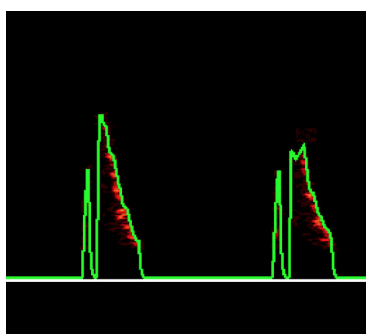
Filtre non requis.



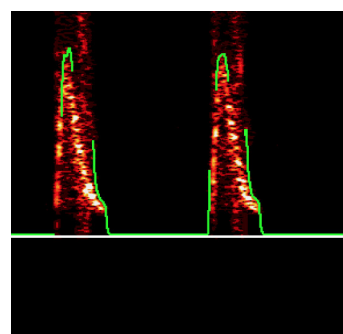
Utilisation inappropriée du filtre.

7.4 Réglage du gain du signal

Le niveau d'amplification appliqué au signal sur le système TrueVue est appelé « gain ». Si le gain est insuffisant ou excessif, le signal sera de mauvaise qualité.



Gain insuffisant.



Gain excessif.

Le gain sera augmenté ou diminué sur l'échelle numérique, ce qui se manifestera par une augmentation ou une réduction correspondante du blanc au bout de la courbe.

Le réglage du gain n'a pas d'incidence sur le volume sonore.

7.5 Détermination du flux maximum

Faire pivoter la sonde autant que nécessaire pour obtenir un flux sanguin à mi-chemin de l'aorte thoracique descendante. Cela se traduit par un contour net et bien défini indiquant une vitesse maximale. Elle s'accompagne de la tonalité la plus aiguë.

Le flux sanguin au niveau des parois aortiques s'écoule avec une plus grande diversité de vitesses, ce qui a pour conséquence une plus forte dispersion spectrale et un signal sonore plus indistinct, indiquant que le signal est inadéquat.

7.6 Écran d'exécution pleine largeur

La courbe est affichée sur toute la largeur de l'écran, qui défile de droite à gauche. Le traceur de la courbe est matérialisé sur cet affichage par une ligne verte, avec des flèches blanches indiquant la position du pic de vitesse et des points de systole pour chaque complexe cardiaque. La fenêtre d'affichage couvre une période de 5 secondes.

Toute forme d'onde de pression sera automatiquement affichée à l'écran en mode Pression.

Le moniteur rejette tous les complexes cardiaques qui contiennent des interférences excessives lors de l'exécution des calculs basés sur la systole. Il rejette également les complexes entiers pour le calcul de la fréquence cardiaque si des interférences excessives sont détectées entre les pics. Si le moniteur est dans l'impossibilité de calculer la fréquence cardiaque, trois tirets ("---") sont affichés à la place des résultats en question.

Toutes les 5 secondes, le système TrueVue supprime les parasites à bande étroite d'une fréquence constante ou les interférences provenant de sources externes. Tout bruit détecté sera ignoré. Si la fréquence varie, le système TrueVue ne sera pas en mesure de résoudre la courbe.

Si des parasites électriques sont présents, en raison par exemple d'un appareil d'électro-chirurgie, le système TrueVue supprime le traceur de la courbe lorsqu'il rencontre des interférences excessives.

En cas de détection d'un bruit continu, la courbe disparaît et la ligne centrale blanche passe au bleu. Un message s'affiche pour indiquer la présence d'un bruit continu et les résultats restent visibles pendant 1 minute au maximum si de nouveaux résultats peuvent être calculés.

7.7 Changement du nombre de cycles pris en compte pour les calculs

Il peut s'avérer utile d'ajuster les cycles dans certaines situations, par exemple 1 à 2 cycles durant la diathermie ou 10 à 20 pour des fréquences cardiaques irrégulières, comme une fibrillation auriculaire, ou un balancement respiratoire important.

7.8 Mise en pause de l'affichage

Lorsque l'écran est mis en pause et lors de l'examen de la courbe, un instantané peut également être pris.

Une barre de défilement s'affiche à l'écran pour permettre à l'utilisateur de revenir en arrière sur les formes d'ondes capturées précédemment, jusqu'à 30 secondes.

Bien que les données affichées à l'écran ne changent pas en pause, le système TrueVue continue d'enregistrer les informations de tendance.

Appuyer sur exécuter pour revenir à l'affichage normal en temps réel.

7.9 Déconnexion de la sonde

Si la sonde est déconnectée du moniteur :

- Le Mode de monitoring du débit s'arrête en l'absence d'onde de pression pour le Mode de monitoring de la pression.
 - En présence d'une onde de pression valide, le monitoring se poursuit en Mode de monitoring de la pression,
- et :
- Si l'étalonnage est situé dans la période de validité, le débit cardiaque basé sur la pression et les résultats dérivés seront disponibles jusqu'à ce que la période d'étalonnage ait expiré.

Si l'appareil fonctionne uniquement avec la ligne de pression connectée et qu'aucun signal d'onde de pression n'est détecté pendant cinq minutes, le Mode de monitoring de la pression cesse immédiatement et l'écran Aucune sonde s'affiche. En l'absence d'étalonnage valide, il doit être éteint.

L'étalonnage peut être transféré via la sonde à un autre système TrueVue si le monitoring du patient est transféré, en reconnectant la sonde au nouveau système TrueVue. Dans ces circonstances, il peut ne pas être immédiatement nécessaire de réintroduire la sonde, sauf indication clinique.

8. Calculs supplémentaires

Les calculs de RSV, IRVS, DO2, DO2I, PCD, PCI, Ea (Elastance artérielle) et Eadyn (Elastance artérielle dynamique) ne s'afficheront que si le DC se situe dans les valeurs de l'étalonnage. En cas de décalage du DC > 20 %, les calculs seront remplacés par « --- » et ne s'afficheront à nouveau qu'après la réalisation d'un nouvel étalonnage.

8.1 Résistance vasculaire systémique (RVS) et Indice de résistance vasculaire systémique (IRVS)

Ces calculs ne sont pas disponibles si les données du patient sont en dehors des limites du nomogramme, car les résultats volumétriques sont alors nécessaires.

La PVC la plus récente saisie sera utilisée comme valeur par défaut.

Calculs continus :

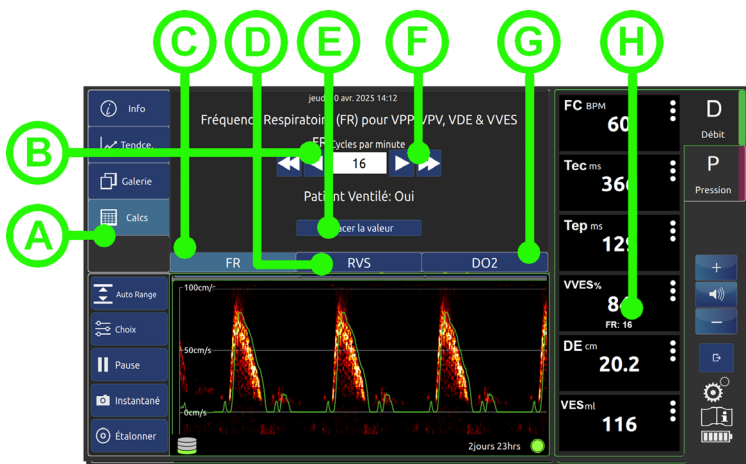
Si la ligne de pression est branchée et que des données valides sont en cours de lecture, il n'est possible d'afficher en continu que la RSV et l'IRVS en mode monitoring de débit (Doppler) et monitoring de pression, en saisissant la PVC et en sélectionnant RSV et IRVS comme résultat affiché dans les 6 cases.

Le DC est calculé à partir du débit (Doppler) ou de la pression en fonction de l'écran sélectionné.

8.2 Écran de calculs supplémentaires

La page de Calculs supplémentaires permet de saisir des informations relatives aux paramètres qui nécessitent des informations supplémentaires.

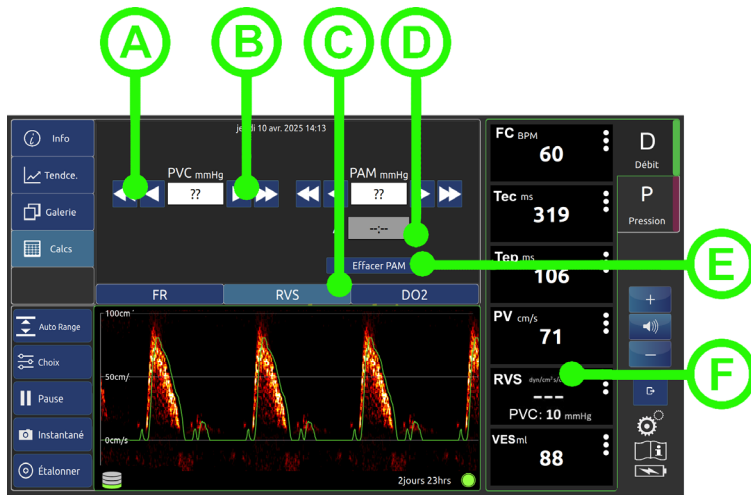
Fréquence respiratoire (FR) pour VVS, VDS, VVC et VVP. Patient ventilé :



- A. Calcs - Utilisé pour sélectionner l'écran de calculs
- B. Bouton vers le bas - Utilisé pour diminuer le nombre affiché
- C. FR (Fréquence respiratoire) - Sert à entrer les paramètres de fréquence respiratoire
- D. RVS - Utilisé pour saisir les paramètres de RVS
- E. Effacer la valeur - Permet d'effacer les valeurs saisies
- F. Bouton vers le haut - Utilisé pour augmenter le nombre affiché
- G. DO2 - Sert à saisir les paramètres DO2 taille du patient
- H. Valeur affichée - La valeur saisie est affichée

8.3 Écran de calcul de la RVS et de la RVSI

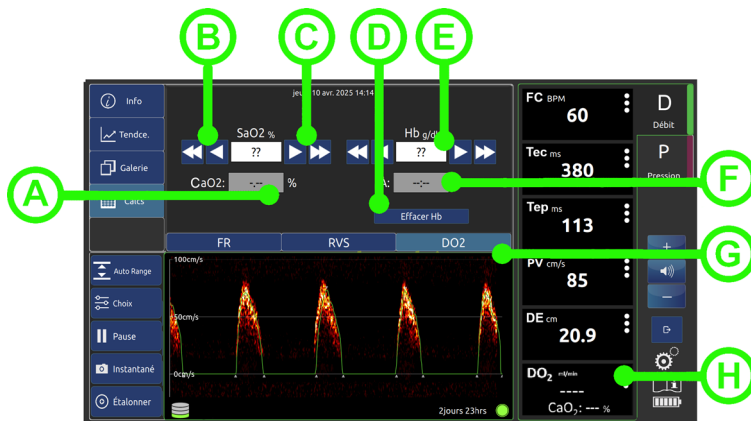
La page de calcul de la RVS/RVSI est utilisée pour saisir les informations requises pour afficher le paramètre de RVS PAM et PVC pour RVS et RVSI. At. Effacer PAM.



- A. Boutons vers le bas - Utilisés pour diminuer la valeur affichée
- B. Boutons vers le haut - Utilisés pour augmenter la valeur affichée
- C. SVR - Affiche le paramètre sélectionné
- D. Données d'heure saisies - Enregistre l'heure à laquelle les données ont été ajoutées
- E. Effacer PAM - Efface la valeur de PAM saisie
- F. Paramètre RVS - RVS affichée et valeurs associées

8.4 Écran de calcul de DO₂ et de DO₂I

L'écran de DO₂ permet à l'utilisateur d'ajouter les valeurs requises pour afficher le paramètre DO₂. SAO₂ et Hb pour DO₂. Effacer Hb



- A. CaO₂ actuelle - Affiche la valeur de CaO₂ saisie par l'utilisateur
- B. Boutons vers le bas - Utilisés pour diminuer la valeur affichée
- C. Boutons vers le haut - Utilisés pour augmenter la valeur affichée
- D. Effacer Hb - Utilisé pour effacer des valeurs Hb
- E. Valeur Hb - Utilisé pour entrer des valeurs Hb
- F. Heure SaO₂ saisie - Affiche l'heure à laquelle le SaO₂ a été calculé
- G. DO₂ - Affiche le paramètre sélectionné
- H. Affichage DO₂ - Indique la valeur DO₂ avec d'autres valeurs requises

8.5 Temps écoulé ou décalage du DC

Pour afficher un DO₂ supplémentaire, des calculs sont nécessaires. Si le résultat date de plus de * heures, la couleur du texte passe au jaune et si le DC est décalé de plus de *%, le résultat est remplacé par « --- ».

DO2 sans calculs requis	DO2 avec calculs requis	Temps écoulé DO2	DO2 avec DC décalé

8.6 Affichage des calculs de RVS

Une fois le calcul effectué, la RVS et l'IRVS sont affichés momentanément dans la section des données du patient. Pour obtenir à nouveau les résultats de calcul, accéder à l'écran Calculs Supplémentaires :

Si le système TrueVue est éteint ou si la sonde est débranchée, les données sont conservées. Lorsque le monitoring reprend, les résultats du dernier calcul de RVS/IRVS accepté sont affichés dans les 6 cases, sous réserve qu'ils aient été préalablement sélectionnés comme paramètres par défaut.

8.7 Oxygène fourni (DO2) Indice d'oxygène fourni (DO2I)

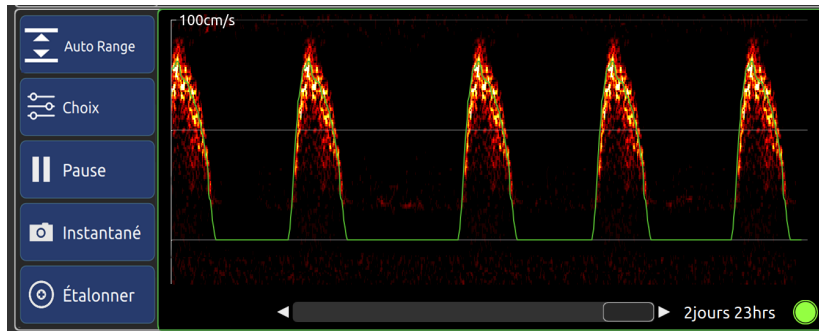
Ces calculs ne sont pas disponibles si les données du patient sont en dehors des limites du nomogramme car les résultats volumétriques sont nécessaires. Lorsque les résultats de prélèvement sanguin sont disponibles.

9. Instantanés et ligne de base

9.1 Prise d'un instantané

Il existe 2 méthodes pour prendre un instantané.

- En mode d'exécution
- En mode pause



En mode pause, l'utilisateur peut faire défiler le fenêtre pour sélectionner les ondes capturées.

Une pression sur le bouton Instantané affiche une fenêtre de confirmation, après quoi l'utilisateur passe à l'affichage de la galerie.

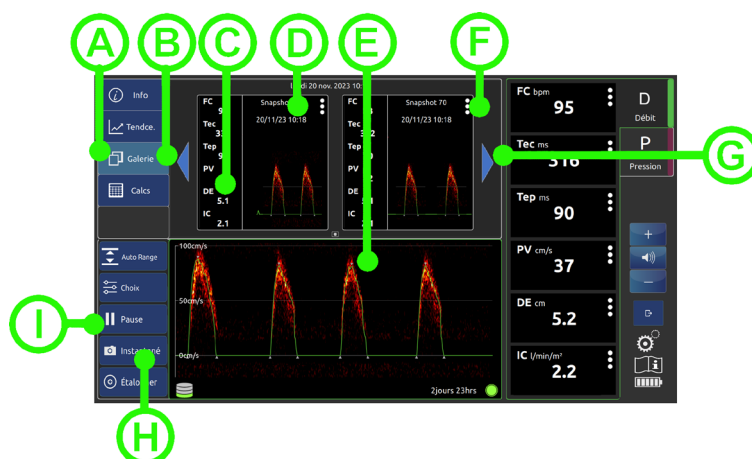
Lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton Instantané, un instantané de toutes les formes d'onde et de tous les paramètres disponibles est enregistré.

Les instantanés ne sont pas limités, mais lorsque la mémoire est pleine, l'utilisateur ne peut plus enregistrer d'éléments supplémentaires.

Les valeurs des paramètres de l'instantané sont affichées avec l'instantané.

Les valeurs des paramètres sont associées à la première forme d'onde affichée à droite de l'instantané.

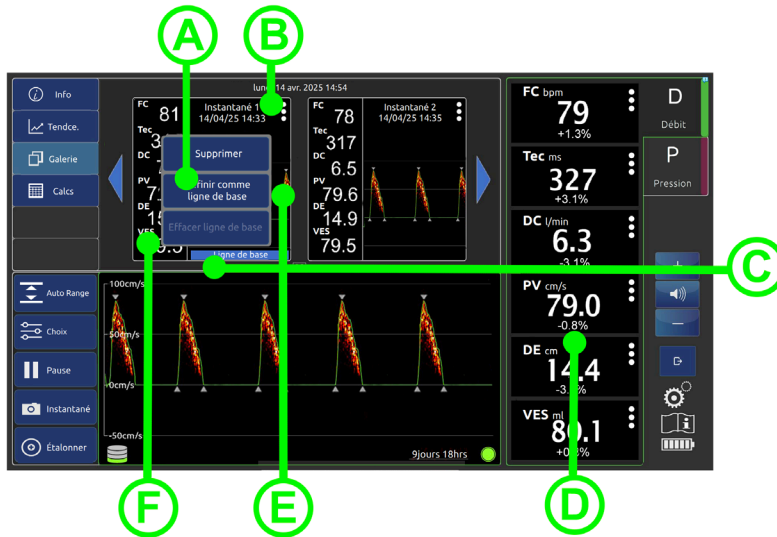
9.2 Écran de galerie



- A. Galerie - Permet d'accéder à tous les instantanés stockés relatifs à ce patient
- B. Défilement vers la gauche - Permet de faire défiler les instantanés vers la gauche
- C. Paramètres de l'instantané - Paramètres de l'instantané illustré
- D. Numéro et date de l'instantané - Numéro et horodatage attribués automatiquement
- E. Indicateur de diapositive - Indique le nombre d'instantanés sauvegardés
- F. Options de l'instantané - Permet de définir l'instantané comme ligne de base ou de le supprimer
- G. Défilement vers la droite - Permet de faire défiler les instantanés disponibles
- H. Bouton Instantané - Crée un nouvel instantané
- I. Bouton Pause/Exécution - Permet de mettre en pause ou d'exécuter l'écran de flux

9.3 Paramétrage d'une ligne de base

Dans l'écran de la galerie d'instantanés, l'utilisateur a la possibilité de définir un instantané comme ligne de base en appuyant sur le bouton d'option dans le coin supérieur droit de l'instantané.



- A. Définir une ligne de base - Sert à définir un instantané comme ligne de base
- B. Options d'instantané - Permet d'ouvrir les options de l'instantané
- C. Supprimer la ligne de base - Sert à supprimer la ligne de base
- D. Forme d'onde de la ligne de base - Affichage de la forme d'onde de la ligne de base
- E. Paramètres de la ligne de base - Affichage des paramètres de la ligne de base.
- F. Informations sur la ligne de base - Affichage des informations sur la ligne de base.

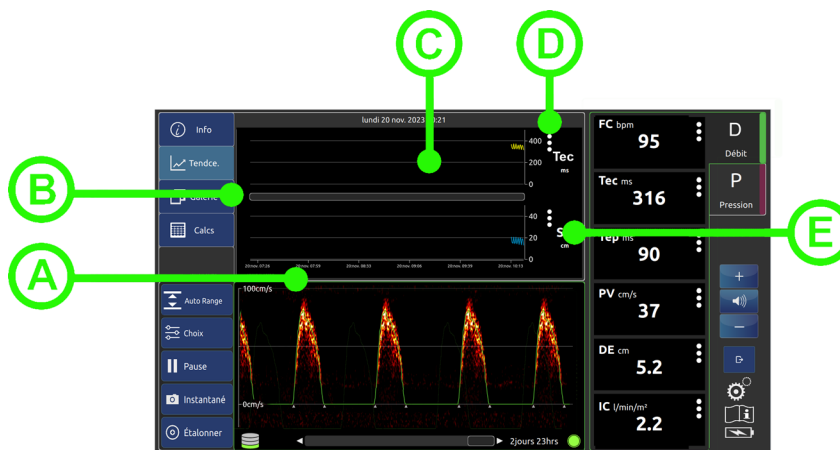
10. Écrans de tendances et d'informations

Le système TrueVue enregistre les données historiques pour certains résultats et peut afficher sous forme graphique les changements de ces paramètres. Ces informations enregistrées peuvent être utilisées pour surveiller les tendances chez le patient, ainsi que pour déterminer les effets de diverses interventions. Si les valeurs moyennes de chacun des résultats sont enregistrées toutes les 30 secondes, les données de tendance de deux résultats au maximum peuvent être affichées sous forme graphique. Les résultats pour les paramètres tels que les calculs de la RVS, RVSI, DO2 et DO2I, ainsi que tous les événements ajoutés sont également enregistrés pour rappel ultérieur. Une fois le signal obtenu, les données de tendance sont enregistrées par le moniteur, même si l'écran est gelé.

Toutes les données de tendance et d'instantanés sont enregistrées dans le système TrueVue et non dans la sonde. Les données affichées sont automatiquement mises à l'échelle pour afficher tous les résultats ; lorsque les informations collectées sur les tendances dépassent la zone d'affichage, la barre de défilement apparaît et en faisant défiler l'historique de tendance, il est possible d'obtenir des données en faisant glisser l'affichage. Le mode sélectionné détermine les paramètres disponibles pour les tendances. Paramètres basés sur le débit en mode de monitoring du débit et paramètres basés sur la pression en mode de monitoring de la pression.

10.1 Écran de tendance

Le mode sélectionné détermine les paramètres disponibles pour la tendance, c'est-à-dire qu'en mode de monitoring du débit, seuls les paramètres relatifs au débit seront disponibles.



A Échelle de temps de la tendance - Indique la période des données de tendance
B. Barre de défilement des tendances - Pour parcourir les données collectées
C. Données de tendance - Données de tendance du patient
D. Options de tendance - Utilisées pour choisir la tendance du paramètre affichée
E. Paramètre - Paramètre affiché

10.2 Changement d'un paramètre de tendance



A. Options - La sélection des options permet d'accéder à la sélection des paramètres
 B. Tableau de sélection des paramètres - Paramètres disponibles pour les tendances

10.3 Écran d'information



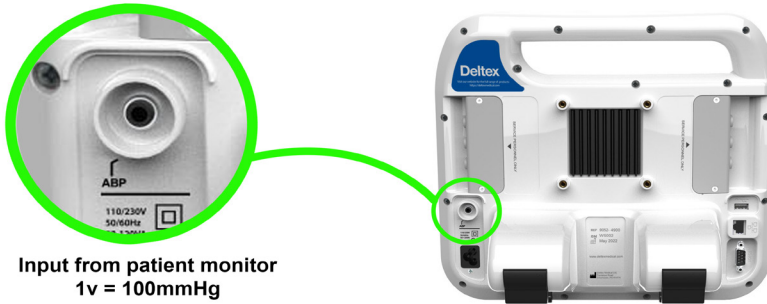
A. Info - Utilisé pour entrer dans l'écran d'information
 B. Informations sur le patient
 C. Informations sur la session

11. Monitoring de la pression



Toute connexion non autorisée sur les ports auxiliaires peut compromettre la sécurité du patient. Ne brancher aucun appareil qui ne soit de qualité médicale (conforme à la norme BS EN 60601-1) sur le système TrueVue lorsque le moniteur est relié à un patient, sauf si un isolateur de qualité médicale conforme à la norme BS EN 60601-1 est utilisé.

Pour pouvoir activer le mode de monitoring de la pression, une ligne de signal de la pression artérielle doit être branchée et les données de pression doivent être disponibles.

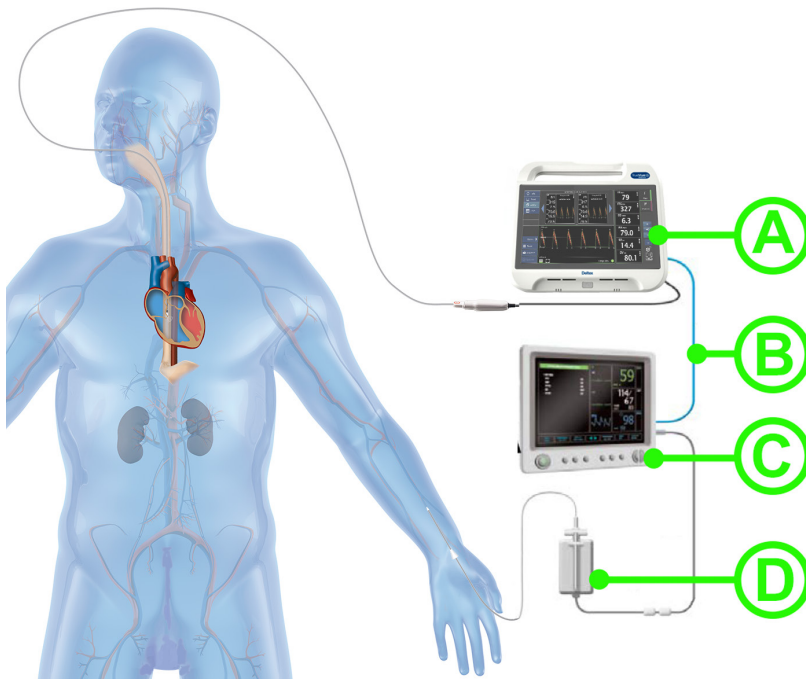


Input from patient monitor
1v = 100mmHg

Prise ABP à l'arrière du moniteur

Brancher un câble de pression artérielle Deltex dans la prise ABP. Veuillez contacter votre représentant Deltex Medical pour les détails.

Avant de continuer, assurez-vous que les valeurs de pression systolique, diastolique et PAM affichées sur le système TrueVue et le moniteur de signes vitaux sont équivalentes lorsqu'elles sont connectées via un câble ABP Deltex. Si les mesures de pression ne sont pas équivalentes, n'utilisez pas la fonction pression du moniteur TrueVue et contactez un représentant Deltex pour obtenir de l'aide.



- A. Système TrueVue
- B. Câble ABP - Câble Deltex permettant le transfert du signal de pression artérielle invasive du moniteur de signes vitaux au système TrueVue
- C. Moniteur de signes vitaux
- D. Transducteur de pression

Avant que des résultats basés sur le débit cardiaque puissent être affichés en mode de monitoring de la pression, les données de pression doivent être étalonnées en utilisant la courbe de débit (Doppler).

Un minimum de 10 battements cardiaques ou de 10 secondes sont nécessaires pour pouvoir effectuer l'étalonnage.

L'état de l'étalonnage s'affiche sous la forme d'une barre de progression dans une fenêtre contextuelle.

Une fois la durée d'étalonnage expirée, tous les paramètres basés sur le débit cardiaque en mode de monitoring de la pression cessent immédiatement de fonctionner. Un étalonnage peut être effectué à tout moment à condition de pouvoir obtenir un signal de débit adéquat.

11.1 Écran de pression non étalonné



- A. Paramètres de pression - Paramètres liés à la pression
- B. Mode de pression - Utilisé pour sélectionner le mode de pression
- C. Paramètres non étalonnés - Les résultats seront affichés une fois l'étalonnage effectué
- D. Signal de pression - Signal de pression en direct
- E. Étalonner la pression - Sert à étalonner le signal de pression

11.2 Écran de pression étalonné

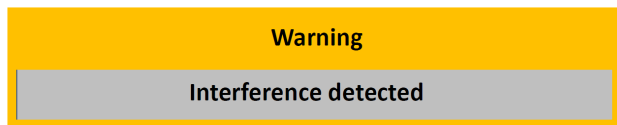


- A. Paramètres de pression - Paramètres liés à la pression
- B. Mode de pression - Utilisé pour sélectionner le mode de pression
- C. Paramètres étalonnés - Paramètres standard et volumétriques
- D. Signal de pression - Signal de pression en direct.
- E. Étalonner la pression - Sert à étalonner le signal de pression

12. Fenêtres contextuelles

Les fenêtres contextuelles sont utilisées pour informer l'utilisateur des événements du moniteur. Certaines fenêtres demandent à l'utilisateur d'effectuer une action, d'autres se suppriment automatiquement

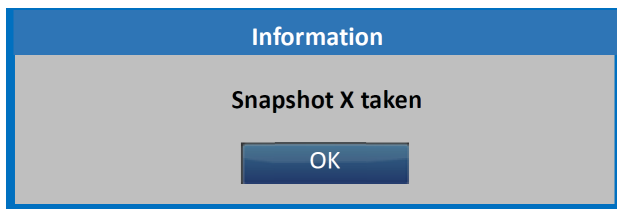
12.1 Fenêtre contextuelle d'avertissement



Une fenêtre contextuelle d'avertissement est utilisée pour attirer l'attention de l'utilisateur sur un problème sans perturber l'utilisation du moniteur. Il n'y a pas d'interaction de l'utilisateur sur cette fenêtre contextuelle, qui sera supprimée par l'application lorsqu'elle décidera que l'événement à l'origine de l'avertissement est passé ou qu'un intervalle de temps approprié s'est écoulé.

Événement	Message
Bruit détecté	Interférence détectée
Batterie faible	Niveau bas de la batterie. Brancher au secteur

12.2 Fenêtre contextuelle d'information

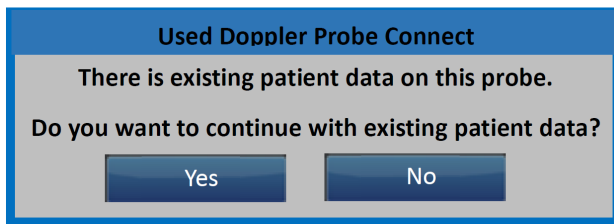


Une fenêtre contextuelle d'information met en évidence un événement pour l'utilisateur, qui peut éventuellement en accuser réception par le biais d'un bouton OK. Si l'utilisateur n'accuse pas réception de l'événement, la fenêtre contextuelle disparaît après un laps de temps défini.

Les fenêtres contextuelles d'information sont utilisées pour les connexions de sonde, les instantanés et les événements d'étalonnage.

Événement	Message
Sonde invalide connectée	Une sonde invalide a été connectée.
Sonde expirée connectée	Une sonde expirée a été connectée
Étalonnage de pression expiré	L'étalonnage de pression a expiré
Sonde Doppler déconnectée	Sonde Doppler déconnectée
Sonde Doppler expirée	La sonde Doppler a expiré
Mode Pression sélectionné pour la première fois	Vérifiez que la pression artérielle affichée sur le TrueVue et le moniteur du patient correspondent.

12.3 Fenêtre contextuelle de confirmation



Une fenêtre contextuelle de confirmation est utilisée lorsque l'utilisateur doit effectuer une action avant de poursuivre.

Des fenêtres contextuelles de confirmation apparaissent lors de la connexion de sondes utilisées, de la suppression de patients et de la suppression d'utilisateurs.

Événement	Boutons	Message
Supprimer la demande de patient	Oui, Non	Supprimer l'<patient id> du patient ?
Supprimer la demande d'utilisateur	Oui, Non	Supprimer l'<user id> de l'utilisateur ?

12.4 Fenêtre contextuelle de forme

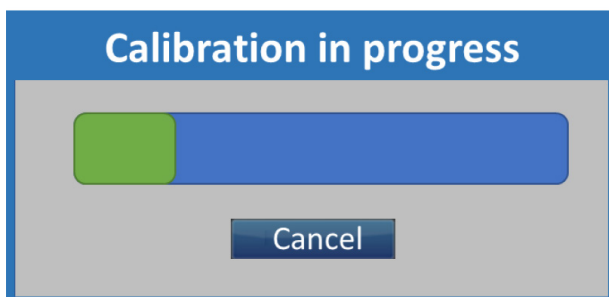


Une fenêtre contextuelle est utilisée pour permettre à l'utilisateur de saisir des données.

Les fenêtres contextuelles sont utilisées pour ajouter des demandes de licence et des utilisateurs

Événement	Boutons	Message
Ajouter une demande de licence	Ajouter, Annuler	Saisir une clé de licence
Ajouter un utilisateur	Ajouter, Annuler	Entrer le nom d'utilisateur

12.5 Fenêtre contextuelle de progression

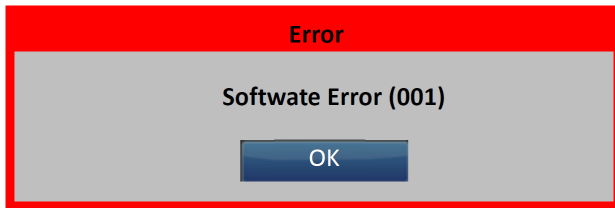


Une fenêtre contextuelle de progression est utilisée pour indiquer à l'utilisateur l'état d'avancement d'une action en cours, avec la possibilité de mettre fin à l'action avant son achèvement. La fenêtre contextuelle disparaît lorsque la progression est terminée.

Les fenêtres contextuelles de progression sont utilisées pour l'étalonnage de la pression et l'exportation des données.

Événement	Boutons	Message
Étalonnage de pression commencé	Annuler	Étalonnage de pression en cours
Exportation des données en cours	Annuler	Exportation des données en cours

12.6 Fenêtre contextuelle d'erreur



Une fenêtre contextuelle d'erreur est utilisée pour informer l'utilisateur d'une condition d'erreur sur le moniteur. La fenêtre contextuelle ne peut être supprimée qu'en confirmant l'erreur à l'aide du bouton OK prévu à cet effet.

Les fenêtres contextuelles d'erreur sont utilisées pour les erreurs logicielles et matérielles

Événement	Boutons	Message
Erreur de logiciel	OK	Erreur <error id> de logiciel
Erreur de matériel	OK	Erreur <error id> de matériel

13. Mode démonstration

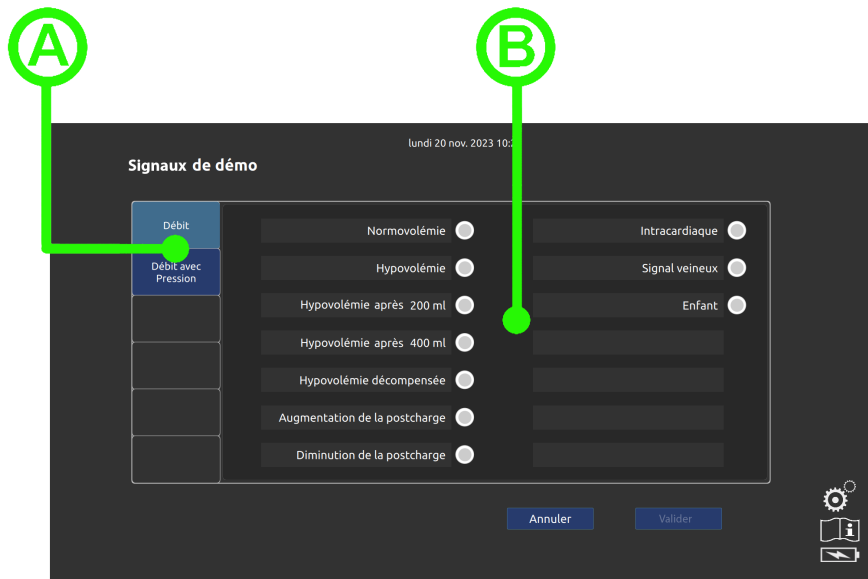
Le moniteur peut également fonctionner avec un ensemble de signaux de courbes pré-enregistrés. Ceci permet d'utiliser le système TrueVue en mode de démonstration sans avoir à recourir à des sources externes de signaux. Ceci donne également aux utilisateurs la possibilité de se familiariser avec le fonctionnement du système TrueVue et de ses différentes fonctions, sans avoir à brancher un patient au moniteur.

Le bouton des vagues de démo n'est actif que lorsqu'une sonde n'est pas connectée au système TrueVue. Si une sonde est connectée, le bouton des vagues de démo devient inactif.

Si une sonde est connectée au système TrueVue alors que celui-ci fonctionne en mode de démo, le moniteur quitte alors le mode démo.

13.1 Fonctionnement du système TrueVue en mode démonstration

Sélectionnez Vagues de démo sur l'écran de démarrage










A - Type de démo - Permet à l'utilisateur de sélectionner un type de démo, Débit ou Débit avec pression.
B - Enregistrements de démos - Permet à l'utilisateur de sélectionner la démo à afficher

14. Batteries

Le moniteur est équipé d'une batterie destinée à être utilisée pendant de courtes périodes lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible. La batterie n'est pas un composant réparable par l'utilisateur.

Le tableau présente les différentes icônes de batterie affichées à l'écran.

Niveau de la batterie	Icône
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
> 81%	
Défectueuse	
En charge	

Lorsque la batterie est chargée à 5 %, le moniteur affiche un message demandant à l'utilisateur de brancher le moniteur sur le secteur.

À 0%, le moniteur s'éteint

15. Spécifications du système

15.1 Classification

Type de protection	Équipement de Classe 2 (terre fonctionnelle)
Indice de protection	Pièce de type BF
Protection contre la pénétration	IP2X
Mode de fonctionnement	Disponible en continu (peut nécessiter une remise au point)
Classification de dispositif médical	IIb

Le matériel est construit et testé conformément à la norme BS EN 60601-1 (Sécurité des équipements médicaux) Classe 2 (Terre fonctionnelle) Type BF.

Cet équipement peut être affecté par l'utilisation d'un équipement électro-chirurgical à haute énergie (par ex. diathermie) à proximité.

15.2 Caractéristiques de performances

Ces caractéristiques sont valides après un temps de chauffe du moniteur de 60 minutes à une température ambiante comprise entre 15°C et 30°C.

15.3 Caractéristiques physiques

Largeur	32cm (12,6")
Profondeur	14cm (5,5")
Hauteur	29cm (11,4")
Poids	3,4kg (7,8lb)

15.4 Caractéristiques environnementales

Température ambiante :

Fonctionnement	15 à 35°C (59°F à 95°F)
Transport et stockage	-20 à 60°C (-4°F à 140°F)

Humidité relative :

Fonctionnement, transport et stockage	5%-90% (sans condensation)
---------------------------------------	----------------------------

Pression atmosphérique :

Transport et stockage :	700 hPa à 1060 hPa (525 mmHg à 795 mmHg)
-------------------------	--

15.5 Mise au rebut du moniteur et des accessoires

Pour une mise au rebut du système TrueVue en toute sécurité, veuillez consulter le marquage DEEE pour de plus amples détails.

Les câbles et les fils d'alimentation fournis par Deltex Medical ne contiennent pas de substances dangereuses et, mis à part pour les sondes usagées, aucune mise au rebut particulière n'est nécessaire.

Les sondes usagées devront être mises au rebut conformément aux directives applicables aux déchets cliniques.

15.6 Caractéristiques du système

Ultrasons

Ultrasons Doppler à onde continue de 4,02 MHz ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ à 5 mm in situ) Filtres à passage élevé de 450 Hz et 900 Hz.

Affichage

Affichage LCD à écran tactile de 11.6" Full HD

Fonctionnement continu

15.7 Sortie acoustique

Le tableau suivant présente les mesures de sortie acoustique maximale de la sonde Doppler œso-phagienne de 4,02 MHz transmettant des ultrasons à onde continue (en mode RUN) lorsqu'elle est connectée au moniteur du système TrueVue.

Les résultats des mesures présentés dans le tableau ci-dessous ont été déterminés conformément à la norme internationale IEC 61157 intitulée « Exigences pour la déclaration de la sortie acoustique des appareils à ultrasons de diagnostic médical ».

Le système TrueVue dispose d'un seul niveau déterminé de sortie acoustique fixé par la circuit et non réglable par l'utilisateur.

Le moniteur émet des émissions minimales d'ultrasons (acoustiques) qui sont classées comme des radiations non ionisantes. La puissance et la forme du faisceau sont spécifiées dans le tableau ci-dessous.

Aucune radiation ionisante n'est émise. L'appareil émet des niveaux contrôlés et sûrs d'ultrasons de diagnostic via la sonde ODP/TrueVue, compatibles avec la fonction prévue de l'appareil, conformément à la norme BS EN 61157:2007. Fabriqué pour répondre aux exigences de la norme BS EN 60601-2-37:2008 +A1:2015.

Mode Paramètre		Mode exécution
Pression acoustique négative de pic	p_-	103 kPa ($\pm 16\%$)
Intensité moyenne dans le temps du pic spatial	I_{spta}	362 mW.cm-2 ($\pm 33\%$)
Réglages du système		sans objet
Distance entre la surface du transducteur et le point où la norme de l'intégrale de la pression pulsée au carré est maximale.	lp	0,5 mm ($\pm 0,2$ mm)
largeur du faisceau -6 dB à lp	W_{b6} () (\perp)	1,9 mm ($\pm 21\%$) 1,3 mm ($\pm 20\%$)
Dimensions du faisceau de sortie*	() (\perp)	5,5 mm 2,1 mm
Moyenne arithmétique de la fréquence acoustique de travail	f_{avf}	4,02 MHz
Modes d'initialisation et de mise sous tension		sans objet
Puissance maximale de sortie		6 mW ($\pm 14\%$)
Intensité du faisceau de sortie*	I_{ob}	42 mW.cm-2 ($\pm 14\%$)
Gel de la sortie acoustique		Non
Distance de sécurité du transducteur	I_{ts}	contact

Les valeurs des dimensions du faisceau de sortie et l'intensité du faisceau de sortie sont obtenues à partir des dimensions géométriques du cristal fournies par le fabricant.

15.8 Sécurité de la sortie acoustique

Le transducteur de la sonde Doppler œsophagienne a un débit statique à onde continue (CW). Ce débit est fixe et par conséquent les valeurs de TI (indice thermique) et MI (indice mécanique) ne peuvent pas être modifiées par les commandes du système à la disposition de l'utilisateur.

Les tests effectués conformément à la norme CEI 62359 ont déterminé les indices thermiques (TI) suivants :

Paramètre	Valeur
Indice thermique des tissus mous, TIS, pour les modes sans balayage	0,12 ± 16%
Indice thermique osseux, TIB, pour les modes sans balayage	0,94 ± 33%

Les incertitudes rapportées sont basées sur les incertitudes standard multipliées par un facteur de couverture, $k=2$, permettant d'obtenir ainsi un niveau de confiance d'environ 95%.

15.9 Mise à l'échelle du signal UK

Le système TrueVue met automatiquement à l'échelle la plage affichée pour l'utilisateur, si la vitesse dépasse l'échelle affichée, le système augmente automatiquement la plage. La nouvelle plage est conservée jusqu'à ce que le monitoring soit terminé.

15.10 Précision UK



L'acquisition des données dépend du positionnement de la sonde, de l'anatomie et de la physiologie du patient ; par conséquent, l'interprétation dépend moins des valeurs absolues que des mesures comparatives.

Pour une sonde correctement alignée, la résolution de la mesure de vitesse est de 5 % de la valeur nominale à pleine échelle de la gamme sélectionnée. La résolution temporelle est de 4 ms, qui est l'intervalle auquel les FFT sont effectués et l'écran est mis à jour.

Les données de tendance sont enregistrées avec des plages fixes et la précision de la valeur affichée sera supérieure à $\pm 1\%$ de la valeur affichée du marqueur d'échelle à l'écran.

15.11 Résultats

Résultats basés sur le débit (Doppler)	
DC	débit cardiaque
VES	volume systolique
FC	fréquence cardiaque
IC	indice cardiaque
Tec	temps d'éjection corrigé
PV	pic de vélocité
IVES	indice de volume systolique
VVES	variation du volume systolique
VDE	variation de distance d'éjection
VPV	variation du pic de vélocité
Tep	temps d'éjection au pic
AM	accélération moyenne
DE	distance d'éjection
DM	distance minute
RVS	résistance vasculaire systémique
IRVS	indice de résistance vasculaire systémique
DO2	oxygène fourni
IDO2	indice d'oxygène fourni
IDES	indice de débit systolique
lIno	indice inotropie

Résultats basés sur la pression	
DC	débit cardiaque
VS	volume systolique
FC	fréquence cardiaque
IC	indice cardiaque
IVES	indice de volume systolique
VVES	variation du volume systolique
RVS	résistance vasculaire systémique
IRVS	indice de résistance vasculaire systémique
VPP	variation de pression du pouls
PA	pression artérielle
VFC	variation de la fréquence cardiaque
PCD	puissance cardiaque de sortie
PCI	indice de puissance cardiaque
PP	Pression différentielle
Ea	élastance artérielle
Eadyn	élastance artérielle dynamique
DO2	oxygène fourni
DO2I	indice d'oxygène fourni

15.12 Protocoles RS232

Veillez contacter votre représentant Deltex Medical pour plus d'informations

15.13 Alimentation électrique

Exigences d'alimentation - 110/230 +/-10% VAC (~)
50-120VA
50/60 Hz

15.14 Batterie

Batterie - 57-65Wh EN62133 UN38.3
Durée de fonctionnement minimum de 2 heures avec une batterie de type Lithium-ion neuve






























15.15 Connexions auxiliaires



Toute connexion non autorisée sur les ports auxiliaires peut compromettre la sécurité du patient. Ne brancher aucun appareil qui ne soit de qualité médicale (conforme à la norme BS EN 60601-1) sur le système TrueVue lorsque le moniteur est relié à un patient, sauf si un isolateur de qualité médicale conforme à la norme BS EN 60601-1 est utilisé.

Port série -	Pour un transfert de données en série par liaison avec le moniteur d'un patient ou un serveur de terminal de chevet pour les dossiers médicaux électroniques(DME).
Port USB -	Pour le transfert de données en utilisant une clé USB et pour offrir une connexion pour les dispositifs approuvés par Deltex Medical.
Port ABP -	Pour le raccordement au signal de la pression artérielle (ABP), l'échelle d'entrée doit être de 1 volt pour 100 mmHg. Pour l'affichage des paramètres de pression.
Interfaces patient -	Connexion à une sonde Doppler œsophagienne

15.16 Symboles de marquage

	Mise en garde		Consulter le fascicule du mode d'emploi
	Type BF		Produit sans latex
	Marquage DEEE (Directive européenne 2002/96/CE)*. Indique la nécessité de gérer le produit différemment des déchets domestiques ordinaires en fin de vie.		Conformité Européenne (CE) Marquage de conformité à la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Représentants suisses agréés
	Utiliser avant le AAAA-MM		Représentants de l'UE agréés
	Numéro de référence		Code du lot
	Numéro de série		Plage de températures de stockage : -20° C à 60° C
	Degré de protection contre la pénétration dangereuse d'eau		Degré de protection contre les corps étrangers solides.
	Port USB		Port réseau
	Port RS232		Port de convertisseur analogique / numérique
	Symbole de site Internet		Courant alternatif
	Marque d'orientation du connecteur de la sonde		Arrivée du courant alternatif
	Ne pas réutiliser. Utiliser pour un seul patient		Date de fabrication
	Bouton de réglage du volume.		Ne doit pas être entretenu par les utilisateurs
	Fragile. Ne pas mouiller. Haut.		

* À l'intérieur de l'Union Européenne – La législation européenne appliquée dans chaque État membre exige que les déchets des produits électroniques et électriques portant ce marquage soient mis au rebut séparément des déchets domestiques ordinaires. Cela inclut le moniteur et les accessoires électriques tels que le câble d'alimentation. Les clients du Royaume-Uni sont priés de prendre contact avec les services clientèle de Deltex Medical afin d'organiser le retour de ces objets.

15.17 Accessoires et pièces de rechange

Manuel d'utilisation IU (une version électronique est disponible sur le système TrueVue, une copie imprimée peut être fournie sur demande)

Support à roulettes

Cordon d'alimentation

Câble null modem RS232 (blindé, 3 m de long ou moins) – non fourni par Deltex

Câble ABP

15.18 Sondes et accessoires pour sondes




Sondes Deltex Medical DP12, DP240, I2C, KDP

15.19 Câbles ABP et modules

Fabricant de moniteur haut de gamme (HEM)	Modèle et numéro de HEM	Référence DML	(HEM) Prise/Module	(HEM) Type de prise requise	Images de fiches
Fukuda Denshi	DS7100 (doit avoir l'option IBP) DS7200 & DS7300	9051-3947		Jack stéréo 6,35 mm	
GE Datex*	AS/3 & AS/5 Moniteurs d'anesthésie CS/3 & CS/5 Moniteurs de soins intensifs	9051-3949		LEMO 4 voies	
Philips	IntelliVue MP40 et supérieurs. Câble utilisé conjointement avec le module M1006B #C01	9051-3950		Jack stéréo 3,5mm	
Draeger	Infinity Delta, Delta XL, Kappa XLT Infinity Acute Care System Infinity M540 Interface MS20662 requis	9051-3951		14 voies SCSI	
GE PDM**	Solar 8000, Careescape 650, B850	9051-3952		9 voies PDM (Spécial)	
GE Marquette*	Série 6000 Série 7000 utilisant des modules Tram 250/450	9051-3953		6 voies LEMO	
GE Datex & Marquette*	Certains moniteurs S/5, Careescape B650 et B850 (remarque : Si le PDM est utilisé, le port devient inactif) TRAM 451 Dash 3000, 4000 & 5000.	9051-3957		Mini DIN 7	

Spacelabs	90470 Module de pression & ECG, 90402 Module de pression, 90305 Unité centrale	9051-3958		Jack stéréo 4,4 mm Bantam	
Fukuda Denshi	DS8500	9051-3959		6 voies (spécial)	
Datascope	Spectrum et Passport 2	9051-3960		Mini DIN 6	
Mindray	***les Moniteurs Beneview T5 & T8 construits après novembre 2009 sont pris en charge	9051-3961		Fiche 9 voies micro-D	
Mindray	Module T1, compatible avec les moniteurs de patient T5 et T8	9051-3962		Spéciaux	
Mindray	Module N1	9051-3983		Spécial	
GE Datex	Module FCU5(P)	9051-3964		Mini DIN 8	
GE Datex	Certains moniteurs d'anesthésie AS/3&5 Moniteurs de soins intensifs CS/3&5 Cardicap/5	9051-3965		44 voies HDD	
Nihon Kohden	Lifescopé BSM 5100A, BSM 5100K, BSM 5105K, BSM 5106A	9051-3966		Spécial	

15.20 Autres câbles/appareils associés

Fabricant	Fabricant N/P	Référence DML	Image	Commentaires
Philips	M1006B #C01	9051-3980		Module compatible avec systèmes Philips IntelliVue MP40 et supérieurs
Draeger	MS20662	9051-3981		Module requis pour utilisation des systèmes de soins aigus Draeger Infinity M540
Draeger	MS22259	9051-3951A		Câble séparateur en « Y » en option utilisé avec un appareil M540.

15.21 Compatibilité électromagnétique

Le système TrueVue est conçu pour être utilisé par les professionnels de santé, sauf à proximité de la salle protégée contre les émissions RF d'un système ME d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électro-magnétiques est élevée. Lorsque le tracé est correctement affiché, les paramètres calculés sont dans les limites de précision indiquées. Le système est sensible aux interférences aériennes, en particulier dans sa bande de fonctionnement. En mode débit, la précision du système TrueVue dépend du traceur de ligne vert. En cas de bruit sur spectre affiché, il est possible d'utiliser les étapes suivantes pour éliminer ou au moins identifier la source d'interférence :

- Le cas échéant, éteindre et allumer les appareils à proximité immédiate afin d'isoler la source du bruit.
- Si possible, déplacer et/ou réorienter l'appareil en cause.
- Augmenter autant que possible la distance entre le système TrueVue et l'appareil en cause.
- Les interférences peuvent provenir de l'alimentation secteur ; par conséquent, rebrancher le système TrueVue sur une autre prise électrique pour voir si cela change quelque chose.

Si possible, le système TrueVue ne doit pas être utilisé accolé à ou empilé sur un autre appareil. Cependant, s'il est nécessaire de l'accoler ou de l'empiler, il conviendra d'observer le système TrueVue pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Afin d'éviter l'augmentation des émissions ou la diminution de l'immunité du système TrueVue, utiliser uniquement les accessoires et les périphériques recommandés par Deltex Medical.

L'appareil électrique médical requiert des précautions particulières en ce qui concerne la CEM



et doit être installé et mis en service selon les informations CEM contenues dans les documents joints.


15.22 Déclaration des fabricants

Le système TrueVue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans les tableaux 1, 2, 3 et 4.

Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système TrueVue doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système TrueVue de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système TrueVue (1 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de causer une interférence quelconque avec un appareil électronique proche.
	Groupe 2	Le système TrueVue (2 doit émettre de l'énergie électro-magnétique pour pouvoir exécuter sa fonction prévue. Les équipements électroniques à proximité peuvent en être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	REMARQUE : Les caractéristiques des émissions de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la ré-orientation de l'équipement.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / émissions scintillantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système TrueVue doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système TrueVue de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test BS EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou recouverts de carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% au moins.
Transitoire électrique/ éclatement rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Creux de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<5% UT (95% chute en UT pendant 0,5 cycle) 40% UT (60% chute en UT pendant 5 cycles) 70% UT (30% chute en UT pendant 25 cycles) <5% UT (>95% chute en UT pendant 5 secondes)	<5% UT (95% chute en UT pendant 0,5 cycle) 40% UT (60% chute en UT pendant 5 cycles) 70% UT (30% chute en UT pendant 25 cycles) <5% UT (>95% chute en UT pendant 5 secondes)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si l'utilisateur du système TrueVue a besoin de fonctionner en continu pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système TrueVue à partir d'une alimentation sans coupure (UPS) ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du courant doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement classique dans un environnement commercial ou un environnement hospitalier.
REMARQUE : UT est la tension du CA avant l'application du niveau de test.			

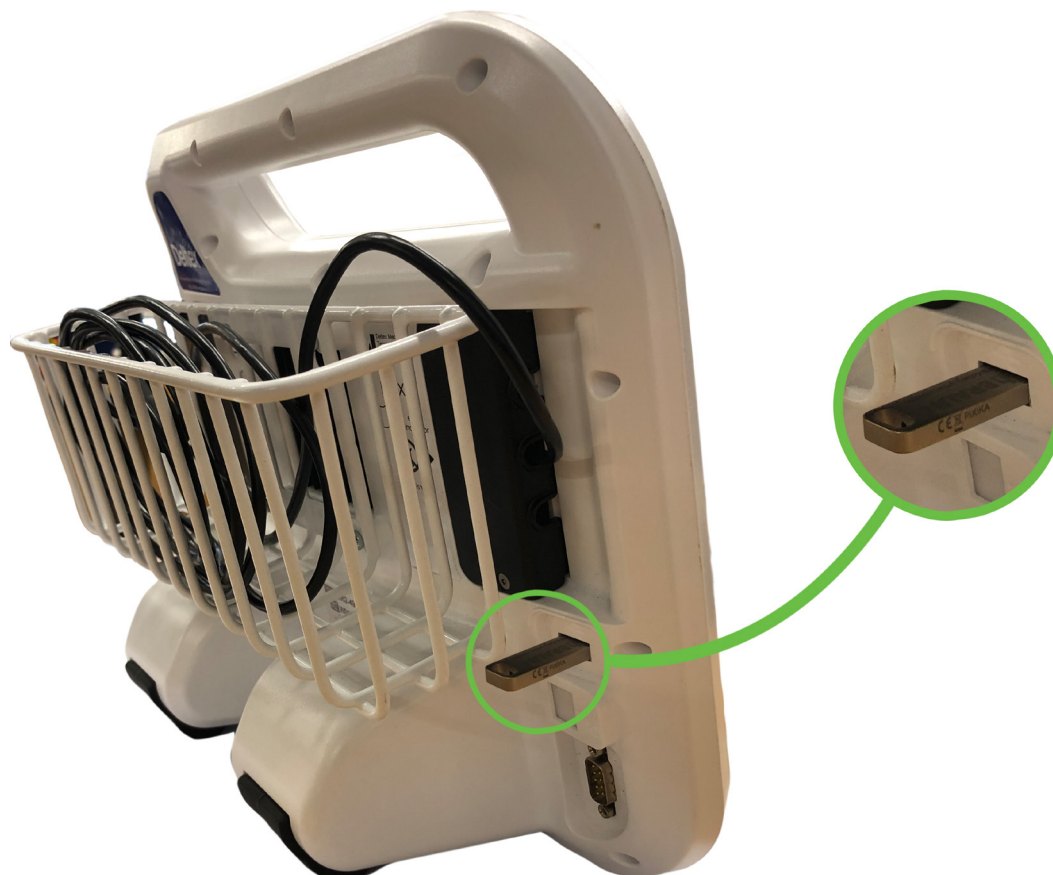
Tableau 3 : Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système TrueVue doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du système TrueVue de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai BS EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Conduite RF IEC 61000-4-6 Irradié RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une pièce du système TrueVue, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée. $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est le courant de sortie nominal maximum de l'émetteur en watts (W) indiqué par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ à partir d'émetteurs RF, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site a. doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences sont possibles à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, on applique la plage de fréquences la plus élevée. REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est perturbée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a Les intensités de champ à partir d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour radio téléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, des radios amateur, des émissions radio AM et FM et des émissions TV ne peuvent pas se prévoir de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant des émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où le système TrueVue est utilisé s'avère supérieure au niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, il convient d'observer le système TrueVue pour s'assurer de son fonctionnement normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système TrueVue. b Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Tableau 4 : Spécifications des communications pour l'équipement du BOÎTIER IMMUNITÉ DU PORT à RF sans fil			
Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Niveau du test d'immunité
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 - 787	Bande LTE 13, 17	9
745			
780			
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DEC LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	28
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			
 <p>AVERTISSEMENT : L'équipement de communications RF portable (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doit pas être utilisé à plus de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du système TrueVue, y compris les câbles spécifiés par Deltex Medical. Sinon, les performances de cet appareil pourraient être dégradées. Réexaminé une fois l'EMC terminé</p>			

16. Mise à jour logicielle

16.1 Mise à jour du logiciel

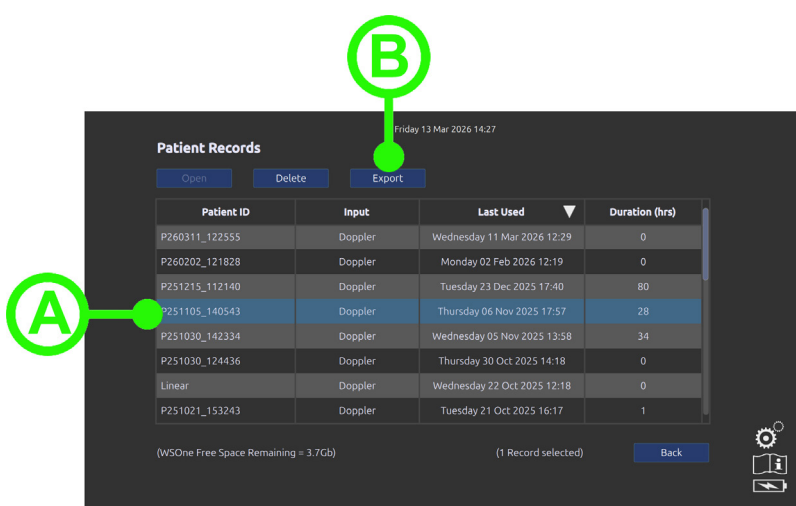
Branchez l'USB et allumez le moniteur. Suivez les instructions à l'écran pour terminer la processus



16.2 Exportation des données patient

Accédez à l'écran d'accueil (voir section 6.3). Sélectionnez Dossiers patients pour ouvrir la liste des dossiers. Insérez une clé USB. Attendez que le bouton Exporter soit activé.

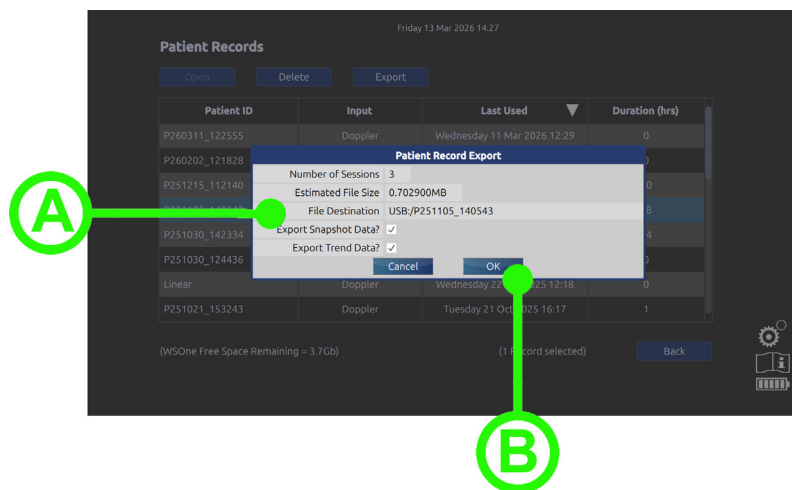
Remarque : Utilisez une clé USB formatée d'une capacité inférieure à 32 Go.



A. Patient sélectionné : Le dossier choisi pour l'exportation.

B. Bouton Exporter : Appuyez dessus pour lancer le transfert des données.

16.2 Options d'exportation des données patient



A. Détails de l'exportation :
Affiche la taille du fichier et son emplacement.

B. Bouton OK : Appuyez dessus
pour lancer le transfert des
données.

Remarque : Les dossiers patients exportés peuvent être consultés sur un ordinateur.

17. Nettoyage, maintenance et garantie

17.1 Nettoyage du moniteur

Deltex Medical recommande de nettoyer le système TrueVue au moins une fois par mois. Il peut s'avérer utile de nettoyer le moniteur plus fréquemment en fonction de l'environnement dans lequel il est utilisé. Éteindre le moniteur et débrancher le câble d'alimentation avant le nettoyage.

Deltex Medical recommande de nettoyer le système TrueVue avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1 % (Milton - 10 000 ppm). Un chiffon doux imbibé doit être utilisé.

L'affichage doit être nettoyé avec un chiffon doux imbibé de la solution pour éviter de rayer l'écran. Ne pas utiliser de solvants ou d'agents de nettoyage contenant des solvants. Procéder avec prudence pour éviter que la solution de nettoyage liquide ne pénètre dans le moniteur.

Il est possible de nettoyer le boîtier du moniteur, y compris le panneau arrière, les commandes et les boutons, avec un chiffon doux imbibé de la solution. Aucun solvant ne doit être utilisé. Procéder avec prudence lors du nettoyage des ventilations des haut-parleurs pour éviter que du liquide ne pénètre dans l'appareil. Procéder avec prudence pour éviter que du liquide n'entre dans les prises de branchement. Comme pour tout équipement électronique, le moniteur ne doit pas être plongé dans un liquide et aucun liquide ne doit pénétrer dans l'appareil.

Le Dopplink doit être nettoyé au moyen d'un chiffon doux imbibé de la solution de nettoyage. En aucun cas, l'extrémité du câble ne doit être plongée dans la solution. Deltex Medical déconseille de stériliser le moniteur ou le câble.

17.2 Maintenance de routine

La maintenance de routine du système TrueVue se limite au nettoyage conforme aux indications ci-dessus, et à l'inspection des câbles et des connecteurs afin de détecter une usure ou des dégâts éventuels. Deltex Medical recommande de procéder à une inspection des câbles au moins une fois par mois. Ces câbles et connecteurs doivent être remplacés si des fissures sont susceptibles de laisser pénétrer des liquides conducteurs.

17.3 Réparations, révisions et étalonnage

Le moniteur n'a pas besoin d'être révisé ou étalonné régulièrement ; toutefois, Deltex Medical recommande une vérification annuelle du moniteur dans le cadre d'une maintenance préventive planifiée (MPP). Cette maintenance peut être organisée par Deltex Medical ou par l'un de ses représentants. Deltex Medical a une politique de retour au fabricant aux fins de réparation et d'entretien. Veuillez contacter votre représentant Deltex Medical pour les détails. Deltex Medical sera responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet appareil uniquement si :

- Les réglages, modifications ou réparations sont effectués uniquement par des personnes autorisées par Deltex Medical.
- L'alimentation électrique sur le lieu d'utilisation est conforme aux exigences locales appropriées et à la spécification du moniteur.
- Le moniteur est utilisé conformément aux instructions d'utilisation présentées dans ce manuel d'utilisation.
- Le moniteur a une durée de vie prévue de 7 ans, la durée de vie de la batterie du moniteur est d'environ 3 ans dans la mesure où la batterie est entreposée et entretenue correctement.

17.4 Garantie

La garantie couvre largement les réparations et l'entretien et reste valable deux ans à compter de la date d'achat. En cas de problème survenant avec le système TrueVue, la garantie assure que ce problème sera résolu dans les meilleurs délais et ce avec un minimum de désagréments.

Le contrat comprend toutes les pièces, la main d'œuvre, l'emballage et le transport. Il ne comprend pas les réparations dues à des pertes ou des dommages délibérés.

Contactez Deltex Medical Ltd afin qu'un système TrueVue vous soit prêté et livré au plus vite. Le contrat de maintenance peut être prolongé au-delà de la garantie de deux ans. Contactez votre représentant local de Deltex Medical pour plus de précisions.