AVANOS*

SYSTÈME D'ACCÈS ENTÉRAL **CORTRAK* 2**

MANUEL D'UTILISATION
ET GUIDE D'ENTRETIEN



CORTRAK* 2

Copyrights

© 2019 Avanos Medical, Inc. Tous droits réservés. Les droits d'auteur de ce manuel et le système logiciel du CORTRAK* sont détenus par Avanos Medical, Inc. Les contrevenants aux droits d'auteur peuvent être passibles de sanctions d'ordre civil et pénal. Le CORTRAK* contient des composants logiciels tiers comme indiqué ci-dessous. Les composants logiciels tiers sont délivrés sous licence par les titulaires des droits d'auteur respectifs selon les modalités fournis par ces parties. Conformément aux conditions de licence de certains de ces composants logiciels tiers, Avanos Medical, Inc. fournira une copie des versions originale et modifiée des logiciels tiers respectifs sous forme numérique, sur demande écrite et contre paiement d'une somme de 20 USD pour couvrir les frais de copie et d'expédition. Le produit CORTRAK* :

Utilise le logiciel Copyright © 1993-2011 Jonathon Whellams.

Fonctionne sous le système d'exploitation QNX, Copyright @ 2017 QNX Software Systems Limited, une filiale de BlackBerry.

Est doté d'un logiciel écrit avec le SDK QT, © 2018 The Qt Company

Utilise la bibliothèque de rendus 3D Three.js, Copyright © 2010-2013 three.js authors (https://threejs.org/)

Utilise la bibliothèque Common Data Format (CDF), le logiciel Space Physics Data Facility de la NASA ainsi que le Goddard Space Flight Center de la NASA

Informations relatives aux brevets

Ce produit est protégé par des brevets américains : 7,976,518 ; 8,197,494 ; 8,265,732 ; 8,606,347 ; 8,934,960 ; 9,028,441 ; 9,131,956 ; 9,579,488. Autres brevets américains et étrangers en instance.

Informations relatives à la marque déposée

CORTRAK* est une marque déposée ou marque de commerce d'Avanos Medical, Inc. ou de ses sociétés affiliées. © 2018 AVNS. Tous droits réservés.

GUIDE DE L'OPÉRATEUR DU SYSTÈME D'ACCÈS ENTÉRAL CORTRAK* 2 – DÉCLARATION AFFÉRENTE AUX INFORMATIONS PROPRIÉTAIRES

Ce manuel contient des informations propriétaires d'Avanos Medical. Il est destiné uniquement à l'information et à l'utilisation des parties qui utilisent et entretiennent l'équipement décrites dans les présentes. Ces informations propriétaires ne peuvent être utilisées, reproduites ou divulguées à d'autres parties à d'autres fins sans l'autorisation écrite expresse d'Avanos Medical.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Les informations contenues dans ce document ont été soigneusement examinées et sont considérées comme entièrement fiables. Cependant, aucune responsabilité n'est assumée concernant les éventuelles inexactitudes. En outre, Avanos Medical se réserve le droit d'apporter des modifications à tout produit décrit ans les présentes afin d'améliorer la lisibilité, le fonctionnement ou la conception. La société Avanos Medical décline toute responsabilité découlant de l'application ou de l'utilisation de tout produit décrit dans les présentes ; elle ne couvre pas non plus les licences au titre de ses droits de brevet ou des droits d'autrui.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ FCC

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites d'un appareil numérique de classe A, conformément à la section 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio.

L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur sera tenu de corriger les interférences à ses propres frais. Toute modification n'ayant pas été expressément approuvée par le fabricant peut entraîner l'annulation des droits de l'utilisateur à utiliser l'équipement en vertu des règles de la FCC.

Remarque : *Le terme « interférences nuisibles » est défini dans le 47 CFR §2.1 de la FCC comme suit : interférences qui compromettent le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégradent gravement, entravent ou interrompent de façon répétée un service de communication radio fonctionnant conformément au règlement des radiocommunications [de l'UIT].*

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DU CANADA

Cet appareil contient des émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes aux CNR exempts de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences.
2. Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Fréquence du canal = 25 kHz

Intensité de champ à 300 m = -74,6 dBµA/m

La distance de conformité d'exposition aux radiofréquences pour cet appareil est de 0 cm.

CONTENU

Introduction

Indications 7
Contre-indications 7
Champ d'application 7
Mode Administrateur 7
Avertissements 7
Précautions 10
Événements indésirables 10
Informations sur la compatibilité IRM 10
Avis aux utilisateurs 10
Description des pictogrammes 11

Inspection initiale

Inspection de la boîte 13
Test initial du système 13

Fonctionnalités de l'interface utilisateur

Connexion de l'opérateur 15
Historique des mises en place 16
Déconnexion 16
Nouvelle mise en place – Écran d'information sur le patient 17
Configuration d'une intervention 17
Auto-test du système 18
Début de la mise en place 18
Écran de mise en place 19
Incrustation ombrée fixe 20
Vues de la mise en place 21
La vue antérieure inclut 21
La vue en coupe transversale de profondeur inclut 21
La vue latérale inclut 22
Redémarrage du tracé 23
Fin de la mise en place 23
Déconnexion en cas d'inactivité 23
Écran d'état du système 24

Procédure de mise en place

Pendant la mise en place 26
Instructions de configuration 27
Instructions d'insertion de la sonde 31
Effacer l'artefact du tracé 35
Instructions concernant l'utilisation et la manipulation du stylet de transmission 36

Mode Administrateur

Définition du nom et du mot de passe du compte administrateur 37
Accès au mode Administrateur 37
Fonctionnalités du mode Administrateur 38
Nom et mot de passe du compte administrateur 38
Paramètres système 39
Définition de l'heure locale 39
Sélection du fuseau horaire 40

Définition de la date 40
Sélection de la langue 41
Clavier 41
Comptes d'opérateur 41
Saisie de données 42
Importation et exportation des informations de connexion de l'opérateur 43
Gestion des fichiers 45
Gestion thermique 45
Entretien 45
Alignement de l'écran tactile 45
Impression du rapport d'état 45
Mise à niveau logicielle 45
Initialisation de la clé USB 46

Gestion des fichiers

L'écran de gestion des fichiers 47
Écran de l'historique des mises en place de sondes 49
Examen de la mise en place 49
Impressions des mises en place 50
Téléchargement des fichiers de mise en place par l'opérateur 50
Téléchargement des fichiers de mises en place par l'administrateur 51

Tonalités des indicateurs

État de la batterie 53
Température de fonctionnement 54

Guide d'entretien

Consignes de nettoyage 56
Inspection annuelle 56
Remplacement de la batterie 57
Montage du moniteur du CORTRAK* 2 58
Alignement de l'écran tactile 60
Recharge de la batterie 61
Notifications de défaillance 62
Capture de la mise en place 62
Télécharger des fichiers des mises en place 63
Importation/exportation de comptes d'opérateurs 63
Initialisation de la clé USB 63
Assistance technique 63

Accessoires

Imprimante 64
Clé USB 64
Dispositif de nivellement 65
Housses de protection 65
Stylet 65

Spécifications

Caractéristiques techniques du système d'accès entéral CORTRAK* 2 66
Considérations CEM 68
Considérations CEM supplémentaires 70
Mise au rebut de l'appareil 71
Service technique 71
Garantie 71

INTRODUCTION

Sur prescription seulement : selon la loi fédérale (aux États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Le système d'accès entéral CORTRAK* 2 (SAE) utilise un dispositif de détection électromagnétique pour suivre la trajectoire des sondes d'alimentation AVANOS* CORTRAK* 2 lors de la procédure de mise en place. Voir la liste complète des composants et accessoires du CORTRAK* 2 EAS dans la section Inspection initiale de ce guide de l'opérateur.



- Le moniteur du CORTRAK* 2 contient un terminal à écran de visualisation (TEV) intégré, une interface utilisateur de type écran tactile et un système informatique intégré. L'appareil est alimenté au moyen d'une batterie interne rechargeable. Une source d'alimentation externe ou un chargeur de batterie peut également alimenter le système tout en rechargeant la batterie interne.



- Le stylet de transmission électromagnétique CORTRAK* 2 avec une petite bobine (émettrice) située au niveau de l'embout. Ce stylet de transmission fait partie intégrante de la sonde d'alimentation AVANOS* CORTRAK* 2 insérée dans l'estomac ou l'intestin grêle d'un patient. Un court câble d'interconnexion relie le stylet de transmission au moniteur du CORTRAK* 2. Lorsque la mise en place est terminée, retirez le stylet de transmission pour ne laisser que la sonde d'alimentation. Reportez-vous au mode d'emploi inclus avec les sondes d'alimentation CORTRAK* 2 pour en savoir plus sur la conservation ou la mise au rebut du stylet de transmission. Le stylet de transmission électromagnétique CORTRAK* 2 est compris avec les sondes d'alimentation CORTRAK* 2 approuvées disponibles auprès d'Avanos Medical.



- L'unité réceptrice du CORTRAK* 2 (UR) est placée au niveau de l'apophyse xiphoïde pour suivre la position du stylet de transmission lors de la mise en place. L'UR est reliée par un câble au moniteur du CORTRAK* 2, qui fournit ensuite un affichage graphique de l'emplacement et de la trajectoire de l'embout du stylet de transmission par rapport à l'UR. Reportez-vous à la figure 1 pour un exemple d'écran de mise en place type.

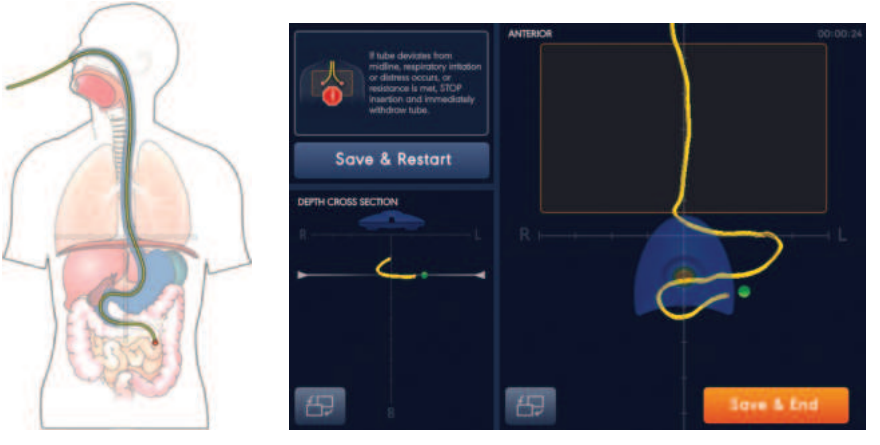


Figure 1. Mise en place appropriée dans le système digestif

Avertissement : Le moniteur du CORTRAK* 2 affiche une représentation de la trajectoire de l'embout du stylet de transmission par rapport à l'unité réceptrice du CORTRAK* 2. Cette représentation n'est PAS une image de la position réelle de la sonde d'alimentation.

Bien que ce système ait été conçu et fabriqué selon des spécifications rigoureuses, il n'est pas destiné à remplacer les professionnels de santé formés à la supervision des mises en place de sondes d'alimentation. Le jugement clinique doit toujours primer.

INDICATIONS

Le système d'accès entéral (EAS) AVANOS* CORTRAK* 2 utilise la technologie de suivi des tubes pour aider, en conjonction avec les protocoles de l'établissement, les médecins qualifiés à guider la mise en place des tubes d'alimentation Avanos Medical CORTRAK* 2 de 8 FR ou plus dans l'estomac ou l'intestin grêle des patients nécessitant une alimentation entérale.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez PAS le système d'accès entéral CORTRAK* 2 chez les patients dont les dispositifs médicaux implantés sont susceptibles d'être affectés par des champs électromagnétiques.

CHAMP D'APPLICATION

Ce guide fournit des instructions sur la façon d'utiliser, d'administrer et d'entretenir l'appareil.

L'opérateur doit lire attentivement ce guide pour bien comprendre les fonctionnalités du CORTRAK* 2 et pour garantir un fonctionnement sécurisé et adéquat.

Un médecin qualifié peut réaliser les opérations suivantes :

- Chaque professionnel de santé qualifié se voit attribuer un « compte » composé d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe uniques qui doivent être utilisés pour effectuer ou examiner les mises en place.
- Au fur et à mesure de la mise en place de la sonde, le moniteur du CORTRAK* 2 affiche en temps réel la position et la trajectoire de l'embout du stylet de transmission par rapport à l'unité réceptrice du CORTRAK* 2. L'intégralité de la mise en place est enregistrée et peut être consultée ultérieurement dans le cadre d'un examen ou d'une critique.
- Une imprimante (facultative) peut être connectée au moniteur du CORTRAK* 2 pour imprimer un résumé graphique de la mise en place afin de l'inclure dans le dossier des patients.
- Le moniteur du CORTRAK* 2 peut enregistrer des fichiers sur une clé USB externe. Ces fichiers peuvent ensuite être examinés sur un PC à des fins de référence et de formation.

Se reporter à la section Fonctionnalités de l'interface utilisateur et à la section Procédure de mise en place de ce guide pour plus d'informations.

Mode Administrateur

Ce mode permet à un opérateur spécial (l'Administrateur) de réaliser un certain nombre de tâches de gestion, notamment le réglage de l'heure et de la date, l'alignement de l'écran tactile, la délivrance de comptes aux professionnels de santé qualifiés formés à l'utilisation du système d'accès entéral CORTRAK* 2 et la gestion des fichiers de mise en place résidant dans la mémoire du moniteur du CORTRAK* 2. L'administrateur ne doit accorder de nouveaux comptes d'opérateur qu'aux professionnels de santé qualifiés qui reçoivent une formation préalable appropriée et qui disposent d'une expérience pratique avant l'utilisation clinique du système d'accès entéral CORTRAK* 2.

Reportez-vous à la section Mode Administrateur de ce guide pour en savoir plus sur ce mode.

AVERTISSEMENTS

- **Les cliniciens qualifiés (cliniciens) doivent d'abord être habilités par leur établissement à poser des sondes d'alimentation entérale. Un praticien qualifié, tel que défini par le protocole de l'établissement ou déterminé par l'accréditation clinique, doit lire et suivre le manuel de l'opérateur du système d'accès entéral (SAE) CORTRAK* 2 et le mode d'emploi inclus avec la sonde d'alimentation CORTRAK* 2 avant l'insertion de la sonde.**
- **Seuls les professionnels de santé qualifiés et formés selon la formation AVANOS* CORTRAK* 2 peuvent utiliser le CORTRAK* 2 EAS comme aide à la mise en place des sondes d'alimentation AVANOS* CORTRAK* 2 compatibles. Le personnel clinique doit recevoir une formation appropriée associée à une expérience pratique avant l'utilisation clinique du CORTRAK* 2 EAS.**
- **Les protocoles de l'établissement doivent toujours prévaloir sur l'utilisation du système d'accès entéral CORTRAK* 2. Le jugement clinique doit toujours primer.**

AVERTISSEMENTS (SUITE)

- **Le moniteur du CORTRAK* 2 affiche une représentation de la trajectoire de l'embout du stylet de transmission par rapport à l'unité réceptrice du CORTRAK* 2. Cette représentation n'est PAS une image de la position réelle de la sonde d'alimentation.**
- **Le CORTRAK* 2 EAS ne remplace pas les cliniciens qualifiés dans la supervision de l'installation de la sonde d'alimentation et ne remplace pas la nécessité d'une évaluation clinique vigilante pendant la procédure d'insertion de la sonde d'alimentation.**
- **Le CORTRAK* 2 EAS n'empêche pas les risques de blessure des patients dues au mauvais positionnement d'une sonde d'alimentation dans la trachée ou les poumons.**
- **Respectez le protocole de l'établissement pour déterminer l'emplacement final de l'embout de la sonde d'alimentation. Ni le tracé du CORTRAK* 2 EAS ni les marques en centimètres de la sonde d'alimentation ne doivent être utilisés comme seule méthode de confirmation. L'observation clinique et les protocoles de l'établissement doivent faire partie de la réussite de la pose d'une sonde d'alimentation.**
- **Un mauvais positionnement de la sonde d'alimentation dans la trachée ou les poumons peut entraîner des blessures graves (par exemple, perforation, pneumothorax, pneumonie par aspiration) ou la mort.**
  - **Il faut faire particulièrement attention si un dispositif endotrachéal quelconque est en place, car il peut avoir tendance à guider la sonde d'alimentation dans la trachée.**
  - **Retirez immédiatement la sonde si le patient présente des signes d'irritation ou de détresse respiratoire pendant la procédure de mise en place de la sonde, notamment une toux ou un essoufflement, car cela peut indiquer le passage de la sonde dans la trachée.**
  - **Retirez immédiatement la sonde si vous rencontrez une résistance pendant la mise en place, car cela peut indiquer le passage de la sonde dans la trachée.**
  - **Si le placement dans un poumon est suspecté, réévaluez l'état du patient et prévenez le médecin conformément au protocole de l'établissement.**
  - **La position de la sonde doit être confirmée conformément au protocole de l'établissement avant le rinçage à l'eau.**
- **Les médecins doivent observer et évaluer en permanence l'état des patients et les tracés sur le moniteur du CORTRAK* 2 tout en faisant avancer la sonde afin de garantir une insertion correcte de celle-ci dans la voie naso-entérique du patient.**
- **N'utilisez PAS le CORTRAK* 2 EAS avec des cathéters autres que des sondes d'alimentation AVANOS* CORTRAK* 2 compatibles avec ce système. Les complications potentielles rencontrées avec le CORTRAK* 2 EAS sont celles normalement associées aux risques liés à la mise en place de sondes d'alimentation (par exemple, intubations pulmonaires et pneumothorax).**
- **Des précautions particulières doivent être prises lors de la mise en place et de la fixation de l'unité réceptrice CORTRAK* 2 sur des patients brûlés ou atteints d'autres affections cutanées sensibles. Il convient d'utiliser le jugement clinique lors du traitement de ces patients.**
- **Le non-respect des instructions lors de l'installation du dispositif CORTRAK* 2 EAS, y compris l'unité de réception, peut entraîner des blessures et/ou la mort. La position de l'embout du stylet de transmission et le tracé affichés sur le moniteur du CORTRAK* 2 sont affectées par de nombreuses variables, notamment le positionnement de l'unité réceptrice (UR) sur le patient, la taille et la corpulence de ce dernier, les variations anatomiques et le mouvement de l'unité réceptrice par rapport au patient.**
- **NE PAS déplacer l'unité réceptrice du CORTRAK* 2 du patient une fois qu'elle est correctement placée et fixée au niveau de l'apophyse xiphoïde. Le mouvement de l'UR par rapport au patient modifiera l'alignement et la relation du tracé affiché sur le moniteur du CORTRAK* 2. Soyez extrêmement prudent avec les patients agités ou qui bougent beaucoup pendant la mise en place, car le tracé affiché est affecté par le mouvement entre l'unité de réception et le patient. L'UR doit être fixée sur le patient.**
- **N'utilisez PAS le CORTRAK* 2 EAS comme aide pendant la pose d'une sonde si AUCUN SIGNAL ou un tracé inattendu ou inhabituel est visible sur le moniteur CORTRAK* 2.**

- **Ne commencez PAS l'alimentation du patient tant que l'emplacement souhaité de la sonde n'est pas confirmé conformément au protocole de l'établissement.**
- **Des techniques de confirmation supplémentaires peuvent être requises, en particulier pour les populations de patients suivantes :**
  - **Patients présentant une variation de l'anatomie gastro-intestinale normale**
  - **Patients ayant des antécédents connus de chirurgie gastro-intestinale**
  - **Patients présentant un état de conscience altéré**
  - **Patients intubés**
  - **Les patients qui ne peuvent pas fournir un retour visuel ou physiologique au clinicien pendant la pose de la sonde, par exemple si le patient est inconscient ou si le réflexe de déglutition est absent**
  - **Patients qui sont agités ou qui bougent excessivement pendant le placement**
- **Le tracé du CORTRAK* 2 EAS peut être influencé par des interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements électriques fonctionnant à proximité, tels que des appareils d'électrochirurgie/cautérisation, des dispositifs RFID, des radios bidirectionnelles, des dispositifs d'assistance ventriculaire et d'autres dispositifs CORTRAK* 2 EAS.**
  - **N'utilisez PAS le CORTRAK* 2 EAS à moins de 60 cm (2 pieds) d'un équipement qui émet de l'énergie radiofréquence dans la bande de fréquence de 9 kHz - 300 kHz.**
  - **N'utilisez PAS le CORTRAK* 2 EAS à moins de 15 cm (6 pouces) d'un équipement qui émet de l'énergie radiofréquence dans la bande de fréquences supérieure à 300 kHz à 13,5 MHz.**
- **L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de toute pièce du CORTRAK* 2 EAS. Si une utilisation simultanée est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.**
- **NE nettoyez PAS le CORTRAK* 2 EAS lorsqu'il est connecté à une source d'alimentation externe, au risque d'entraîner une décharge électrique.**
- **Pour réduire le risque de décharge électrique, ne démontez PAS les boîtiers du moniteur du CORTRAK* 2. Le panneau d'entretien peut être retiré comme indiqué dans la section Guide d'entretien de ce manuel pour le remplacement de routine de la batterie. Confiez toutes les autres tâches d'entretien au personnel qualifié d'Avanos Medical.**
- **Le stylet transmetteur doit être manipulé avec soin à tout moment et jeté si les fils de transmission se rompent. Tout dommage au stylet transmetteur peut avoir un impact sur le tracé du CORTRAK* 2 EAS. Si le stylet transmetteur a des filaments cassés à un endroit quelconque, vous pouvez voir l'un des messages suivants après le message de mise sous tension du stylet :**
  - **le tracé ne suit pas la trajectoire prévue**
  - **le message Hors de portée**
  - **la notification de défaillance du stylet transmetteur/conducteur**
- **Lorsque vous fixez le moniteur du CORTRAK* 2 à un pied à perfusion IV standard, assurez-vous qu'il est bien fixé en position et que le poids est correctement réparti. Le moniteur du CORTRAK* 2 ne doit pas être fixé à plus de 1,50 m du sol lorsqu'il est monté sur un pied à perfusion IV dont le diamètre de base minimum est de 55,5 cm et dont les pieds (5 minimum) possèdent des roulettes d'au moins 7,5 cm.**
- **Si le moniteur ou le récepteur du système d'accès entéral CORTRAK* 2 tombe ou semble endommagé, celui-ci doit être mis hors service et inspecté par du personnel qualifié uniquement et retourné à Avanos Medical si une réparation est nécessaire.**
- **Cet appareil ne doit être réparé que par Avanos Medical. Avanos Medical n'assumera aucune responsabilité pour les incidents qui pourraient survenir si le produit n'a pas été réparé conformément aux procédures autorisées par Avanos Medical.**
- **L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles, y compris des périphériques USB autres que ceux fournis par le fabricant de cet équipement, pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et ainsi perturber son fonctionnement.**

⚠ PRÉCAUTIONS

Aux États-Unis, l'utilisation du système d'accès entéral CORTRAK* 2 est limitée par la loi fédérale (États-Unis) à la vente ou à l'utilisation par un médecin ou d'un autre professionnel de la santé agréé, ou sur ordre ou sous la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé agréé.

Le CORTRAK* 2 EAS et ses accessoires ne sont pas compatibles avec l'IRM ; ne les utilisez pas et ne les apportez pas dans un environnement IRM. Cela inclut tous les composants du CORTRAK* 2 EAS (le moniteur, l'unité réceptrice, le câble d'interconnexion, l'alimentation externe et le cordon, et le stylet de transmission électromagnétique) et tous les accessoires (le support CORTRAK*, l'imprimante et la clé USB, etc.).

N'utilisez JAMAIS le CORTRAK* 2 EAS et le pied à perfusion IV/support CORTRAK* comme dispositif de support de patient.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par Avanos Medical pourraient entraîner l'annulation des droits de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

N'utilisez PAS d'objets durs, pointus ou tranchants sur l'écran d'affichage du moniteur du CORTRAK* 2. Utilisez le stylet d'écran tactile fourni dans le kit d'accessoires pour obtenir une meilleure réponse de l'écran tactile.

NE posez PAS le moniteur du CORTRAK* 2 à l'envers sur une surface qui pourrait rayer ou endommager l'écran d'affichage.

Pour éviter la surchauffe du système, faites fonctionner le moniteur du CORTRAK* 2 en position verticale et assurez-vous que les orifices d'aération sont toujours dégagés.

Il se peut que le CORTRAK* 2 EAS interagisse avec certains équipements de surveillance électrocardiographique. Consultez le manuel d'utilisation du moniteur électrocardiographique pour une installation correcte et pour plus d'informations.

NE laissez PAS de résidus ni de liquides sur le moniteur ou l'unité réceptrice CORTRAK* 2. Essuyez immédiatement tout déversement de liquide.

NE stérilisez PAS à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène, et n'immergez pas les composants du système d'accès entéral CORTRAK* 2.

Veillez à entretenir le CORTRAK* 2 EAS en suivant les méthodes de nettoyage définies dans la section Guide d'entretien de ce guide.

Adressez-vous au personnel d'Avanos Medical pour tout entretien ou réparation.

Lors de la mise au rebus du CORTRAK* 2, des batteries au lithium-ion remplaçables spécifiées pour une utilisation avec le CORTRAK* 2 et/ou de tout autre accessoire électronique spécifié pour cette utilisation, respectez les réglementations et directives locales et de l'établissement.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

La mise en place et l'utilisation d'une sonde d'alimentation peuvent entraîner une gêne pour le patient. L'utilisation ou la mauvaise utilisation de toute sonde d'alimentation peut entraîner des événements peu fréquents, notamment un pneumothorax, une aspiration, une pneumonie par aspiration, une obstruction des voies respiratoires, une érosion nasale, une sinusite, une œsophagite, une fistule œsophagotrachéale, une érosion gastrique, une perforation gastro-intestinale, une infection pulmonaire et/ou autre, une irritation ou une nécrose des tissus, une réaction allergique, une contamination, un retard dans le diagnostic, un retard d'administration ou un mauvais dosage des médicaments ou de l'alimentation, des complications connexes entraînant la nécessité de procédures médicales supplémentaires, ou la mort.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ IRM

La sécurité de ce dispositif n'a pas été évaluée dans l'environnement RM. L'échauffement et les mouvements indésirables de ce dispositif n'ont pas été testés dans l'environnement RM. La sécurité de ce dispositif dans l'environnement RM est inconnue. La réalisation d'un examen par RM sur une personne équipée de ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement de l'appareil.

AVIS AUX UTILISATEURS

Signalez immédiatement tout incident grave qui pourrait être dû à ce dispositif médical au fabricant ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

COORDONNÉES

Pour plus d'informations sur le système d'accès entéral CORTRAK* 2 d'Avanos Medical, contactez-nous à l'adresse suivante :

Avanos Medical, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004
Téléphone : 1-844-428-2667

Représentant autorisé de l'UE CE REP
Avanos Medical Belgium BV
Leonardo da Vincilaan 1
1930 Zaventem, Belgique
www.avanosmedicaldevices.com

DESCRIPTION DES PICTOGRAMMES

Classifications conformes à la norme UL/CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales de sécurité :

- Type de protection contre les chocs électriques :
  Équipement de classe I / Équipement alimenté en interne (batterie)
- Degré de protection contre les chocs électriques : partie appliquée de type BF
- Degré de protection contre les infiltrations :
  - IP20 – Appareil de surveillance
  - IP21 – Unité réceptrice
- Fonctionnement en continu
- Équipement ne pouvant pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

IP20	Protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm. Non protégé contre la pénétration de l'eau.
IP21	Protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre égal ou supérieur à 12,5 mm. Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
Sur prescription seulement	Selon la loi fédérale (aux États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Consulter le mode d'emploi.
	Ce produit est classé par Underwriters Laboratories Inc. en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et les risques mécaniques uniquement, conformément aux normes UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 et CEI 60601-1.
	Partie appliquée de type BF
	Bouton de mise en marche
	Interrupteur basculant (| = Marche, ○ = Arrêt)
	Câble d'interconnexion/connecteur du stylet

	Connecteur de l'unité réceptrice
	Connecteur USB pour la connexion d'une imprimante USB ou d'une clé USB autorisée
	Entrée CC (courant continu)
	Marquage CE
	Attention
	Veuillez contacter votre distributeur ou le support technique d'Avanos pour en savoir plus sur la mise au rebut de cet appareil. Appareil soumis à la directive de l'Union européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Boîte de dialogue contextuelle d'informations
	Bouton de changement de vue

INSPECTION INITIALE

Une manipulation abusive pendant l'expédition peut causer des dommages visibles ou cachés. Si des dommages sont observés et que ceux-ci sont liés à l'expédition, informez immédiatement l'agent du transporteur. Ne retournez pas l'équipement endommagé à Avanos Medical sans autorisation préalable.

INSPECTION DE LA BOÎTE

1. Inspectez soigneusement le carton d'expédition. Consignez tout dommage causé par une mauvaise manipulation.
2. Assurez-vous que les articles suivants sont dans la boîte :

   Système d'accès entéral CORTRAK* 2

   - Un manuel d'utilisation avec guide d'entretien
   - Un moniteur du CORTRAK* 2 (moniteur)
   - Une unité réceptrice du CORTRAK* 2 (UR)
   - Un câble d'interconnexion
   - Une alimentation externe
   - Un cordon d'alimentation

   Remarque : *conservez les matériaux d'emballage au cas où le CORTRAK* 2 EAS devrait être retourné pour réparation. Pour commander des matériaux d'emballage supplémentaires, appelez le +1-844-428-2667.*
3. Fournissez le manuel d'utilisation avec le guide d'entretien au personnel clinique approprié. De plus, des copies de ce manuel doivent être ajoutées à la bibliothèque de documents que tient à jour le service d'entretien des équipements ou de génie biomédical, conformément au protocole de l'établissement.
4. Inspectez le boîtier de l'unité réceptrice du CORTRAK* 2 et le boîtier et l'écran du moniteur du CORTRAK* 2 pour détecter tout signe de défauts, de dommages ou de dangers susceptibles d'affecter les performances de l'appareil.

L'inspection initiale est maintenant terminée. Passez à l'étape suivante du test initial du système.

TEST INITIAL DU SYSTÈME

1. Placez l'appareil en position verticale sur une surface plane ou fixez le CORTRAK* 2 EAS au support en faisant glisser le moniteur du CORTRAK* 2 sur la tête de l'adaptateur de support située sur le dessus du support.
2. Basculez l'interrupteur sur la position Marche (|). L'interrupteur à bascule est situé sur le panneau inférieur du moniteur du CORTRAK* 2. L'interrupteur à bascule n'est destiné à être utilisé que pendant l'expédition, ou dans les rares cas où le moniteur du CORTRAK* 2 pourrait ne plus répondre. Par conséquent, n'utilisez pas l'interrupteur à bascule pour allumer et éteindre l'appareil quotidiennement.
3. Connectez le bloc d'alimentation externe et attendez que le voyant du bouton de mise en marche clignote ou s'affiche en vert.
4. Appuyez (et maintenez enfoncé pendant environ 5 secondes) le bouton Marche/Arrêt du moniteur du CORTRAK* 2.
5. Après une série d'écrans d'initialisation, l'écran de sélection de la langue s'affiche. Sélectionnez la langue souhaitée.

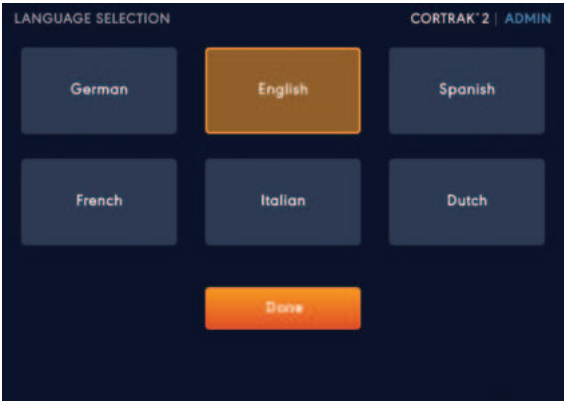


Figure 2. Écran de sélection de la langue

6. L'écran de bienvenue apparaît ensuite. Appuyez sur « Shutdown » (Arrêter) et confirmez l'arrêt à l'invite. Reportez-vous à la figure 3.
7. Après une série d'écrans d'arrêt, l'appareil s'éteint automatiquement.
   Remarque : *l'alimentation externe doit être connectée pendant une période de six heures pour charger la batterie interne avant la mise en marche du système.*
8. Accédez à la section Mode Administrateur de ce guide pour configurer les fonctionnalités système.

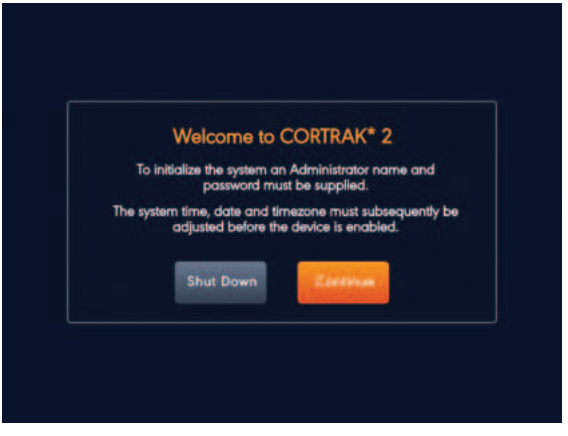


Figure 3. Écran de bienvenue

FONCTIONNALITÉS DE L'INTERFACE UTILISATEUR

Ce chapitre présente une vue d'ensemble des différents écrans et éléments visibles pour l'utilisateur pendant la configuration, l'exécution et la révision d'une mise en place de sonde nasogastrique. Ce chapitre ne doit pas servir de consigne sur la procédure de mise en place de sonde nasogastrique. Pour des consignes étape par étape sur la mise en place d'une sonde nasogastrique, reportez-vous à la section Procédure de mise en place de ce guide. Pour des consignes administratives étape par étape, reportez-vous à la section Mode Administrateur de ce guide.

CONNEXION DE L'OPÉRATEUR

Le système nécessite qu'un administrateur attribue des noms de connexion et des mots de passe aux opérateurs.

Après avoir allumé le moniteur (MU), l'écran de connexion de l'opérateur s'affiche. Reportez-vous à la figure 4 et à la figure 5. L'opérateur doit se connecter en saisissant un nom de connexion et un mot de passe. L'écran de connexion de l'opérateur comporte initialement un bouton « System Status » (État du système) où est affiché le bouton « Log In » (Connexion). Ce n'est qu'après avoir saisi le premier caractère dans les champs Operator ID (ID opérateur) ou Password (Mot de passe) que le bouton « Log In » s'affichera.

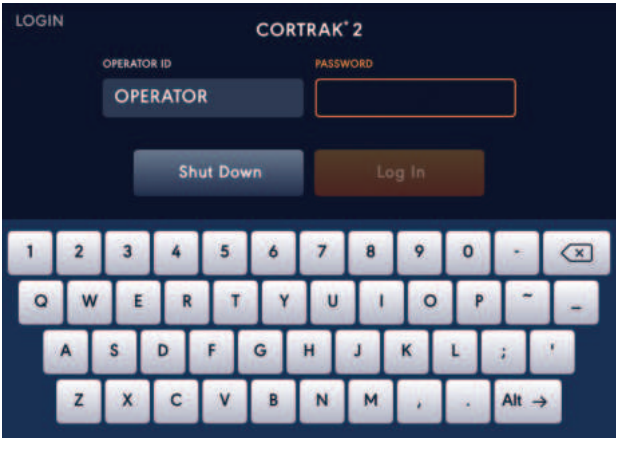


Figure 4. Écran de connexion de l'opérateur

Remarque : *utilisez la touche « Alt » pour modifier le jeu de caractères du clavier entre l'anglais standard et un autre clavier contenant la ponctuation et les caractères européens. Reportez-vous à la figure 5.*



Figure 5. Clavier alternatif

Une fois qu'un nom de connexion et un mot de passe valides ont été saisis et que vous avez appuyé sur « Log In » (Connexion), l'écran de sélection de la mise en place apparaît. Reportez-vous à la figure 6. L'opérateur peut sélectionner « New Placement » (Nouvelle mise en place) pour commencer une nouvelle procédure, « Placement History » (Historique des mises en place) pour examiner une procédure précédemment effectuée ou le bouton « Log Out » (Déconnexion) pour revenir à l'écran de connexion de l'opérateur.



Figure 6. Sélection de la mise en place

Historique des mises en place

Reportez-vous à la figure 7. Quand l'option « Placement History » est sélectionnée, l'écran d'historique des mises en place des sondes affiche une liste de toutes les mises en place effectuées par l'opérateur actuellement connecté au système. (Si l'administrateur est connecté, toutes les mises en place effectuées par tous les opérateurs sont répertoriées.) Reportez-vous à la section Gestion des fichiers de ce guide pour plus d'informations sur les fichiers de mises en place précédemment enregistrés.

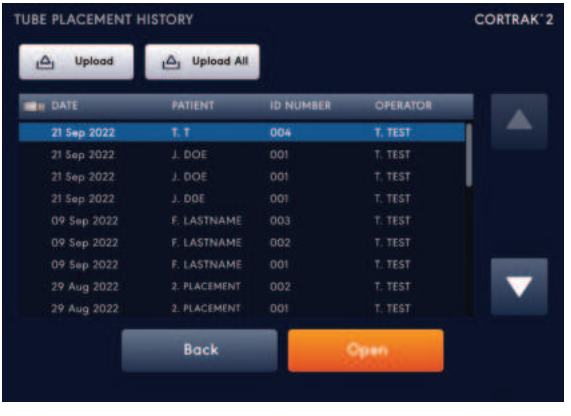


Figure 7. Écran de l'historique de mises en place des sondes

Déconnexion

En appuyant sur « Log Out » sur l'écran de sélection de la mise en place, l'opérateur revient à l'écran de connexion de l'opérateur.

Nouvelle mise en place – Écran d'information sur le patient

Lorsque l'option « New Placement » est sélectionnée, l'écran d'information sur le patient s'affiche. Reportez-vous à la figure 8. L'opérateur doit saisir le prénom, le nom et le numéro d'identification du patient. Des données doivent être saisies dans chacun de ces champs. Utilisez la touche « Alt » pour modifier le jeu de caractères du clavier avec un autre clavier contenant la ponctuation et les caractères européens. Reportez-vous à la figure 5.

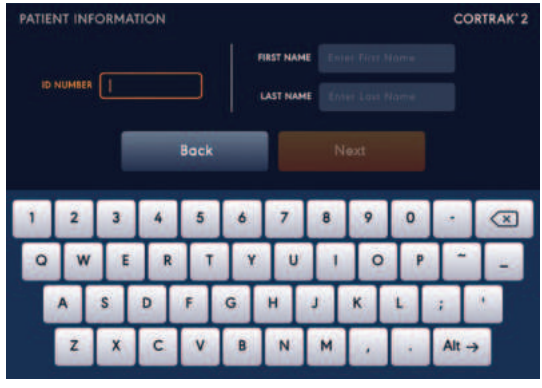


Figure 8. Écran d'information sur le patient

En appuyant sur « Next » (Suivant), l'opérateur accède au premier écran du mode opératoire guidé.

CONFIGURATION D'UNE INTERVENTION

Le moniteur fournit à l'opérateur un ensemble d'instructions sur l'appareil pour configurer le système d'accès entéral CORTRAK* 2 avant de l'utiliser dans une procédure de mise en place de sonde nasogastrique, voir la section Procédure de mise en place pour plus de détails.

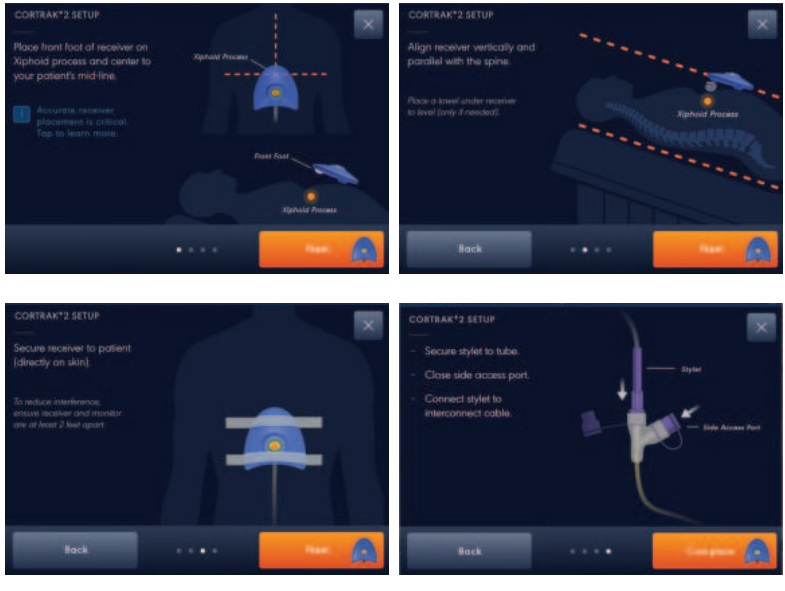


Figure 9. Écrans du mode opératoire guidé de configuration de la procédure

Auto-test du système

Après avoir passé tous les écrans de configuration de la procédure, le CORTRAK* 2 EAS réalise un auto-test de 5 secondes, qui vérifie la fonctionnalité du matériel et du logiciel du système. En cas d'échec de l'auto-test, une boîte de dialogue contextuelle contenant des instructions appropriées pour l'opérateur s'affiche.

⚠ **Attention :** l'auto-test ne permet pas de vérifier la mise en place correcte de l'unité réceptrice.

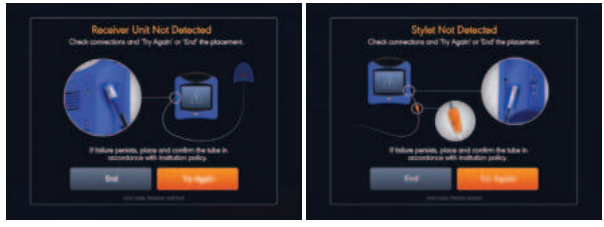


Figure 10. Consignes en cas d'échec de l'auto-test

DÉBUT DE LA MISE EN PLACE

Une fois que le système a terminé l'auto-test, le moniteur présente une boîte de dialogue qui indique « Tracing Disabled » (Traçage désactivé), voir figure 11. L'unité réceptrice affiche un voyant vert clignotant. Une fois que le système a détecté l'extrémité de la sonde/stylet, le moniteur affiche une boîte de dialogue indiquant « Press Start Now » (appuyez sur le bouton Start maintenant), ce qui signifie que l'extrémité de la sonde (représentée par une boule verte) est à portée de l'unité réceptrice et que l'opérateur peut commencer le traçage en appuyant sur le bouton Start (Démarrer) de l'écran du moniteur ou sur le bouton vert clignotant de l'unité réceptrice. Pour plus de détails, voir la section Procédure de mise en place de ce manuel.

Avertissement : le non-respect des instructions lors de l'installation du dispositif CORTRAK* 2, y compris l'unité réceptrice, peut entraîner des blessures et/ou la mort. La position de l'embout du stylet de transmission et le tracé affichés sur le moniteur du CORTRAK* 2 sont affectées par de nombreuses variables, notamment le positionnement de l'unité réceptrice (UR) sur le patient, la taille et la corpulence de ce dernier, les variations anatomiques et le mouvement de l'unité réceptrice par rapport au patient.

Avertissement : NE PAS déplacer l'unité réceptrice du CORTRAK* 2 du patient une fois qu'elle est correctement placée et fixée au niveau de l'apophyse xiphoïde. Le mouvement de l'UR par rapport au patient modifiera l'alignement et la relation du tracé affiché sur le moniteur du CORTRAK* 2. Soyez extrêmement prudent avec les patients agités ou qui bougent beaucoup pendant la mise en place, car le tracé affiché est affecté par le mouvement entre l'unité réceptrice et le patient. L'UR doit être fixée sur le patient.

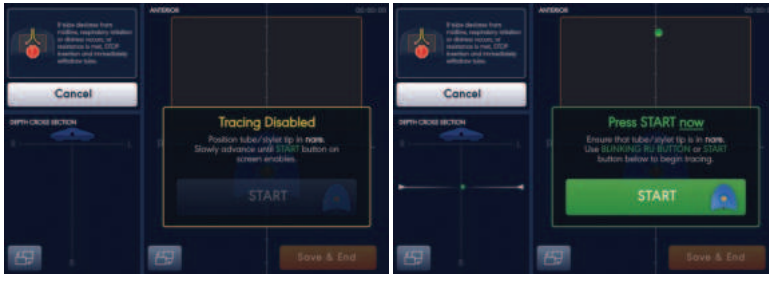


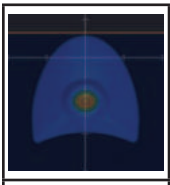
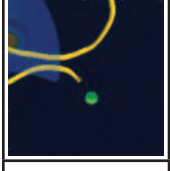
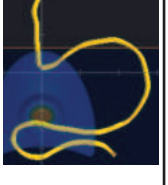
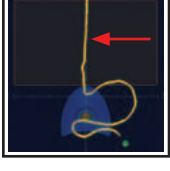
Figure 11. Boîtes de dialogue de démarrage

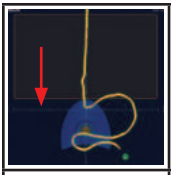
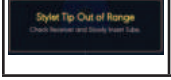
ÉCRAN DE MISE EN PLACE

Une fois la mise en place commencée, le moniteur affiche un écran de mise en place destiné à aider l'opérateur à placer la sonde nasogastrique dans le tractus nasogastrique. Voir la figure 12 pour une description des différents éléments de l'interface utilisateur visibles sur l'écran de mise en place.



Figure 12. Écran de mise en place

	Unité réceptrice (UR) : représente l'unité réceptrice. Il est primordial de placer correctement l'unité réceptrice sur le patient pour obtenir une mise en place correcte de la sonde nasogastrique. Suivez les instructions sur l'écran du moniteur lors de la mise en place de l'UR. Voir la section Configuration de la procédure.
	Boule verte : représente la pointe du stylet émetteur. Quand le stylet de transmission est fixé dans la sonde nasogastrique, la boule verte représente l'extrémité du tube. La boule verte indique un embout actif, c'est-à-dire que l'embout est détecté par l'unité réceptrice.
	Tracé jaune : représente l'historique du déplacement de l'embout du stylet dans le corps. **Avertissement : Le moniteur du CORTRAK* 2 affiche une représentation de la trajectoire de l'embout du stylet de transmission par rapport à l'UR du CORTRAK* 2. Cette représentation n'est PAS une image de la position réelle de la sonde d'alimentation.**
	Axe Y : représente la ligne médiane du patient pour un positionnement correct de l'UR

	Axe X : représente le diaphragme pour une UR correctement positionnée
	Axe Z : représente la profondeur sous la surface antérieure du patient pour une UR correctement positionnée
	Incrustation ombrée fixe : met en évidence la région thoracique attendue le long de la ligne médiane verticale en supposant que le placement et l'alignement de l'unité réceptrice sont corrects.
	Bouton de changement de vue : permet à l'opérateur de changer la vue affichée. Voir la section Vue de la mise en place.
	Bouton Save & Restart (Enregistrer et redémarrer) : enregistre le tracé et efface l'écran. Voir la section Redémarrage du tracé.
	Bouton Save & End (Enregistrer et terminer) : enregistre le tracé et termine la mise en place. Voir la section Terminer la mise en place.
	Embout de stylet hors plage : affiché si l'embout du stylet est hors de portée de l'unité réceptrice et que l'on a appuyé sur Start (Démarrer).

INCRUSTATION OMBRÉE FIXE

La vue antérieure de l'écran de mise en place de sonde d'alimentation en live comprend une incrustation ombrée fixe supérieure en haut de l'unité réceptrice. Quand le pied avant (supérieur) de l'unité réceptrice est correctement placé et aligné sur l'apophyse xiphoïde du patient, cette incrustation met en évidence la région thoracique attendue le long de la ligne médiane verticale du trajet de mise en place pendant l'insertion de la sonde d'alimentation. En outre, une boîte graphique informative est affichée en haut à gauche de la vue antérieure, avec deux exemples d'écart éventuel de la sonde (un à droite et l'autre à gauche). Il s'agit d'un rappel d'ARRÊTER l'introduction de la sonde et de retirer immédiatement la sonde pour éviter de blesser le patient en cas d'écart. Voir figure 13.

Avertissement : Le CORTRAK* 2 EAS* ne remplace pas les cliniciens qualifiés dans la supervision de l'installation de la sonde d'alimentation et ne remplace pas la nécessité d'une évaluation clinique vigilante pendant la procédure d'insertion de la sonde d'alimentation. Les protocoles de l'établissement doivent toujours prévaloir sur l'utilisation du CORTRAK*2 EAS. Le jugement clinique doit toujours primer. Le CORTRAK* 2 EAS n'empêche pas les risques de blessure des patients dues au mauvais positionnement d'une sonde d'alimentation dans la trachée ou les poumons.

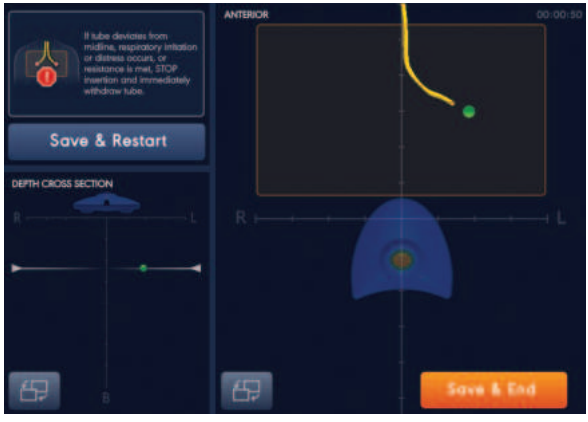


Figure 13. L'incrustation ombrée fixe est représentée par un rectangle orange dans la vue antérieure. Le texte informatif associé est affiché dans le coin supérieur gauche.

VUES DE LA MISE EN PLACE

Pendant la procédure de mise en place, le moniteur affiche trois vues bidimensionnelles de la mise en place de l'extrémité du stylet émetteur (boule verte) et de sa trajectoire (ligne jaune) par rapport à l'unité réceptrice (UR) CORTRAK* 2 : vue antérieure, latérale et vue transversale de la profondeur. Par défaut, le système affiche deux vues : la vue antérieure et la vue en coupe transversale en profondeur. Le système présente un bouton de changement de vue pour permettre à l'opérateur de modifier les vues affichées. La vue antérieure est toujours affichée. Voir figures 14 à 16.

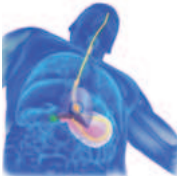
Avertissement : Le moniteur du CORTRAK* 2 affiche une représentation de la trajectoire de l'embout du stylet de transmission par rapport à l'unité réceptrice du CORTRAK* 2. Cette représentation n'est PAS une image de la position réelle de la sonde d'alimentation.

La vue antérieure inclut :



- Une ligne de référence verticale représentant une ligne médio-sagittale du patient (dans le cadre d'une UR correctement positionnée).
- Une ligne de référence horizontale représentant une section transversale verticale du diaphragme du patient, dans laquelle la ligne de référence verticale et la ligne de référence horizontale se croisent en un point représentatif de l'apophyse xiphoïde du patient (dans le cadre d'une UR correctement positionnée). Reportez-vous à la figure 14.

La vue en coupe transversale de profondeur inclut :

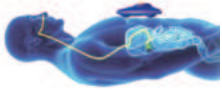


- Une ligne de référence verticale représentant la ligne médio-sagittale du patient (dans le cadre d'une UR correctement positionnée).
- Une ligne de référence horizontale représentant le plan antérieur du patient, où le pied avant de l'UR repose sur l'apophyse xiphoïde du patient. Reportez-vous à la figure 14.



Figure 14. Vue antérieure et vue transversale de la profondeur

La vue latérale inclut :



- Une ligne de référence verticale représentant une section transversale verticale du diaphragme du patient, dans laquelle la ligne de référence verticale et la ligne de référence horizontale se croisent en un point représentatif de l'apophyse xiphoïde du patient (dans le cadre d'une UR correctement positionnée).
- Une ligne de référence horizontale représentant le plan antérieur du patient, où l'UR repose sur l'apophyse xiphoïde du patient. Voir les figures 15 et 16.



Figure 15. Vue latérale et vue antérieure



Figure 16. Vue latérale et vue antérieure

REDÉMARRAGE DU TRACÉ

Le moniteur affiche un bouton « Save & Restart (Enregistrer et redémarrer) » pendant une procédure de mise en place. Après avoir appuyé sur « Save & Restart » (Enregistrer et redémarrer) puis sur « Continue » (continuer) à l'invite de l'écran, le moniteur sauvegarde le tracé enregistré puis efface le tracé à l'écran pour permettre le démarrage d'un nouveau tracé.

FIN DE LA MISE EN PLACE

Pour terminer la mise en place, le moniteur présente le bouton « Save & End » (Enregistrer et terminer). Quand vous appuyez dessus :

Save & End

- L'appareil CORTRAK* 2 réalise un auto-test de 5 secondes qui vérifie le fonctionnement du matériel et du logiciel du système. En cas d'échec de l'auto-test, une boîte de dialogue contextuelle contenant des instructions appropriées pour l'opérateur s'affiche.
- Si l'auto-test réussit, l'écran affiche le tracé définitif et la boule verte devient rouge.
- Une fois terminée, une mise en place ne peut pas être reprise – l'opérateur doit en commencer une nouvelle.
- L'opérateur peut également imprimer les vues de mise en place affichées comme décrit dans la section Impressions des mises en place de ce guide.

  Print
- La mise en place peut être examinée immédiatement après son exécution, comme décrit dans la section Examen de la mise en place de ce guide.
- Le fichier de mise en place est enregistré dans la mémoire interne du moniteur pour référence ultérieure.

DÉCONNEXION EN CAS D'INACTIVITÉ

Si l'appareil CORTRAK* 2 reste sans activité pendant 15 minutes, l'utilisateur est déconnecté. Ceci n'est pas le cas quand la mise en place est en cours (après avoir appuyé sur Start). L'utilisateur sera averti 5 minutes avant la déconnexion.

ÉCRAN D'ÉTAT DU SYSTÈME

L'écran État du système est accessible à l'opérateur à partir de l'écran de connexion de l'opérateur. Voir la section CONNEXION DE L'OPÉRATEUR. Reportez-vous à la figure 17.

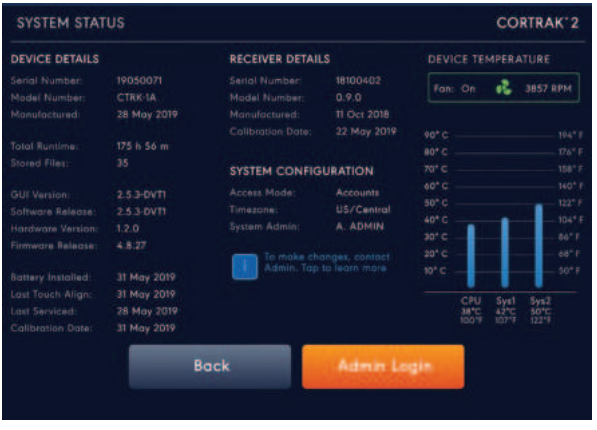


Figure 17. Écran d'état du système

L'écran d'état du système affiche les informations principales de l'appareil, notamment :

- Le numéro de série, le numéro de modèle, la version de l'interface graphique (GUI), la version matérielle, le numéro de version du logiciel et le numéro de version du firmware du système d'accès entéral CORTRAK* 2.
- Les dates de fabrication d'origine, du dernier entretien, du dernier étalonnage, de la dernière installation de la batterie et du dernier alignement de l'écran tactile du moniteur du CORTRAK* 2.
- La durée d'exécution totale et le nombre de fichiers de mise en place enregistrés dans la mémoire système.
- Les informations relatives à l'unité réceptrice (si une UR est connectée), y compris le numéro de série, le numéro de modèle et les dates de fabrication et d'étalonnage.
- Les informations de configuration du système pour le moniteur du CORTRAK* 2, y compris le mode d'accès actuel de l'appareil ; le fuseau horaire actuel ; le nom complet de l'administrateur ; la date et l'heure actuelles.
- Les paramètres actuels de l'état de l'appareil, y compris le niveau de charge de la batterie et les températures internes du moniteur du CORTRAK* 2.
- Le bouton de connexion de l'administrateur. Appuyez sur ce bouton pour accéder aux fonctions d'administration du moniteur du CORTRAK* 2. Pour accéder à la fonction Administrateur, le mot de passe correct doit être saisi après avoir appuyé sur « Admin Login » (Connexion Admin).

Contactez l'administrateur pour obtenir de l'aide sur la modification des paramètres système, le téléchargement et la suppression des mises en place enregistrées, la création ou la modification de comptes d'opérateurs et l'alignement de l'écran tactile.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

La position et le tracé de l'embout du stylet de transmission sont affectés par de nombreuses variables telles que la taille et la corpulence du patient. Lors de l'utilisation du système d'accès entéral CORTRAK* 2 pour permettre une bonne mise en place de la sonde d'alimentation, il est très important d'observer la position de l'unité réceptrice du CORTRAK* 2 (UR) sur le patient. Le pied avant de l'UR est placé directement sur l'apophyse xiphoïde du patient, le point de repère anatomique de la jonction œsogastrique. Reportez-vous à la figure 18. Il est important que l'UR soit le plus possible sur un plan parallèle à celui de la colonne vertébrale du patient et centrée le long de sa ligne médiane afin de représenter avec précision la trajectoire de l'embout du stylet de transmission pendant la mise en place.
Si nécessaire, vous pouvez utiliser le dispositif de mise à niveau inclus dans la trousse d'accessoires du CORTRAK* 2 pour mettre l'UR à niveau et utiliser du ruban chirurgical pour fixer l'UR en position sur le patient. Il est nécessaire de comprendre les caractéristiques d'une mise en place gastro-entérique type dans chacune des options de vue fournies par le moniteur du CORTRAK* 2. Reportez-vous à la section Pendant la mise en place de ce manuel pour plus de détails sur les caractéristiques typiques d'une mise en place gastro-entérique et le tracé relatif affiché par le moniteur du CORTRAK* 2. Une formation sur la technique de mise en place appropriée combinée à une expérience pratique de l'utilisation du CORTRAK* 2 augmentera la confiance de l'opérateur.

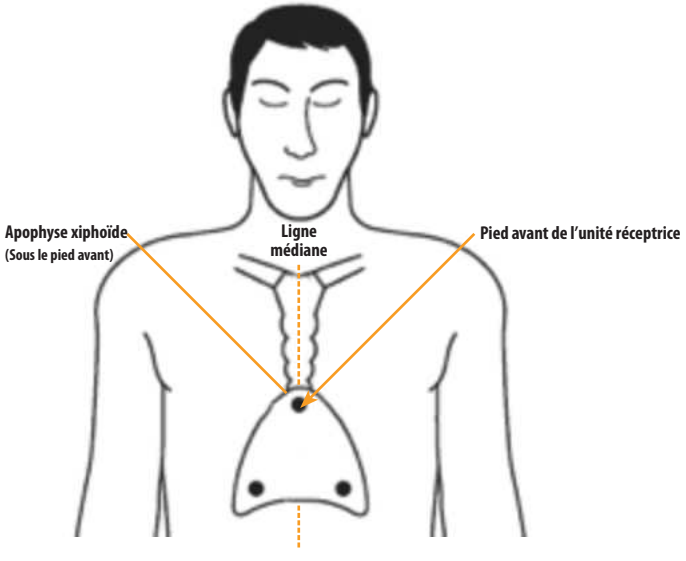
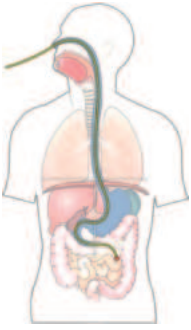


Figure 18. Mise en place de l'unité réceptrice au niveau de l'apophyse xiphoïde

PENDANT LA MISE EN PLACE



Les représentations de la trajectoire affichées sur le moniteur du CORTRAK* 2 représentent la manière dont se déplace la sonde d'alimentation en temps normal. Par exemple :

- Une baisse de la position indiquée sur la vue transversale de profondeur ou latérale sous l'UR indique généralement que l'embout descend dans le duodénum.

Dans les vues antérieure et latérale, la représentation va automatiquement :

- Effacer la partie concernée du tracé précédent si le stylet de transmission est retiré lentement.
- Effacer la partie concernée du tracé si l'embout du stylet de transmission se déplace d'un côté à l'autre sans être poussé vers l'avant.

Observez et évaluez en permanence l'état du patient et les tracés sur le moniteur du CORTRAK* 2 tout en faisant progresser la sonde afin de garantir une insertion correcte de celle-ci dans la voie nasoentérique du patient. Une boule verte sur le tracé indique un embout actif. Un point rouge sur le tracé indique que la mise en place est terminée.



Fig. 19
Exemple de tige principale gauche

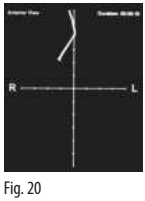


Fig. 20
Exemple de tige principale droite

La réussite de la mise en place d'une sonde d'alimentation passe par l'observation clinique et le respect des protocoles de l'établissement. Observez systématiquement les repères centimétriques imprimés sur la sonde d'alimentation pour vous aider à la mettre en place.

Si la trajectoire de l'embout sur l'écran décrit une courbe importante vers la droite ou la gauche par rapport à la ligne médiane du patient et au-dessus de l'axe horizontal, (Fig. 19-20), cela peut signifier une mise en place dans le poumon. Retirez alors immédiatement la sonde d'alimentation et orientez-la vers le pharynx du patient. Réévaluez l'état du patient et prévenez le médecin conformément au protocole de l'établissement en cas de suspicion de mise en place dans un poumon.

Avertissement : le CORTRAK* 2 EAS n'empêche pas les risques de blessure des patients dues à la mauvaise mise en place d'une sonde d'alimentation dans la trachée ou les poumons. Le CORTRAK* 2 EAS ne remplace pas les cliniciens qualifiés dans la supervision de l'installation de la sonde d'alimentation et ne remplace pas la nécessité d'une évaluation clinique vigilante pendant la procédure d'insertion de la sonde d'alimentation.

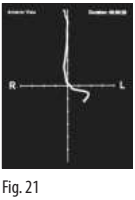


Fig. 21
Exemple de mise en place gastrique

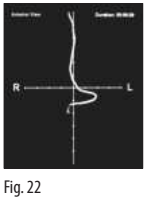


Fig. 22
Exemple de mise en place duodénale

Reportez-vous au moniteur pour vous aider à placer correctement la sonde tout en la faisant progresser lentement vers l'estomac ou l'intestin grêle. Faites progresser l'embout de la sonde à travers la grande courbure de l'estomac (Fig. 21), en observant le tracé lors de son avancée vers la ligne médiane.

Pour la mise en place dans l'intestin grêle, continuez à faire progresser la sonde. Une certaine manipulation de l'extrémité proximale de la sonde peut être nécessaire pour encourager le passage à travers la ligne médiane. Reportez-vous à l'écran jusqu'à ce que l'extrémité franchisse la ligne médiane et pénètre dans le duodénum.

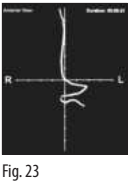


Fig. 23
Exemple de mise en place jéjunale

L'embout passant l'axe médian de l'écran suggère un passage dans le duodénum (Fig. 22). Une augmentation de la profondeur sous le récepteur, comme indiqué sur la coupe transversale de la profondeur ou la vue latérale, constitue une indication supplémentaire du placement duodénal. Le tracé qui traverse la ligne médiane (Fig. 23) suggère la mise en place de la sonde d'alimentation dans l'intestin grêle.

INSTRUCTIONS DE CONFIGURATION

1. Installez le patient conformément au protocole de l'établissement concernant la pose de sondes d'alimentation.

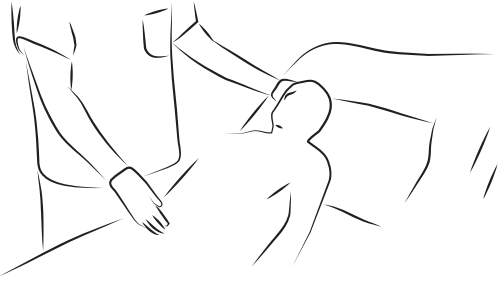


Figure 24. Positionner le patient

2. Placez le moniteur sur le support CORTRAK* 2, une potence à perfusion, un rail de lit ou une table dans une position qui permet de voir facilement l'écran pendant la procédure de mise en place de la sonde d'alimentation. Pour plus d'informations sur la fixation du moniteur du CORTRAK* 2, reportez-vous à la section Guide d'entretien de ce livret.
3. Placez l'équipement suffisamment près du patient pour que la longueur du stylet transmetteur permette de placer correctement la sonde d'alimentation. Vérifiez que le moniteur du CORTRAK* 2 et l'unité réceptrice sont espacés d'au moins 60 cm pendant la mise en place.

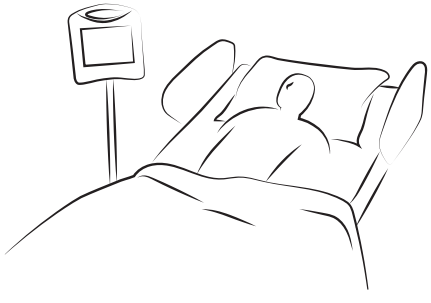


Figure 25. Positionner le moniteur à 2 pieds de l'unité réceptrice

⚠ **Attention :** une mauvaise installation du moniteur du CORTRAK* 2, du câble d'interconnexion, de l'unité réceptrice et/ou du bloc d'alimentation les uns par rapport aux autres peut provoquer des interférences électromagnétiques et affecter le tracé.

4. Assurez-vous que le câble d'interconnexion et l'unité réceptrice sont fixés au moniteur. Les connecteurs s'adaptent d'une seule façon. Alignez les connecteurs de câble et les flèches d'alignement et appuyez simultanément.

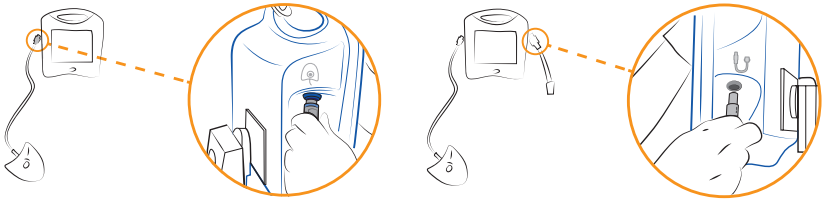


Figure 26. Se connecter à l'appareil

5. Pour mettre le moniteur du CORTRAK* 2 en marche, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt et maintenez-le enfoncé pendant environ 5 secondes jusqu'à ce qu'il devienne vert fixe. L'état de charge complète de la batterie est indiqué par un voyant vert fixe qui s'allume au niveau du bouton de mise en marche lorsque le courant alternatif est connecté. (Si une indication de faible puissance de la batterie se produit, connectez le chargeur de batterie externe pendant une période d'au moins 4 heures ou utilisez le moniteur lorsque vous êtes connecté au courant alternatif). Si l'UR est placée à moins de 30 cm de la source d'alimentation ou du moniteur lors de la mise en marche, l'UR peut clignoter en rouge pour indiquer une défaillance. Débranchez l'UR du moniteur, puis rebranchez-le avec l'UR à plus de 30 cm de ces composants.

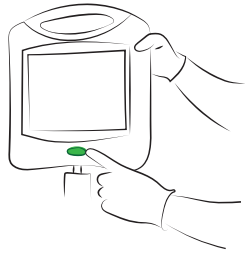


Figure 27. Allumer

6. Saisissez les identifiants de connexion de l'opérateur à l'aide des boutons de l'écran tactile du moniteur du CORTRAK* 2 lorsque vous y êtes invité.



Figure 28. Se connecter

7. Sélectionnez le bouton de menu sur le moniteur du CORTRAK* 2 pour démarrer une nouvelle mise en place.



Figure 29. Nouvelle mise en place

8. Saisissez les informations relatives au patient quand vous y êtes invité, puis passez à l'écran de configuration.
9. Palpez la partie inférieure du sternum et suivez-la jusqu'à l'apophyse xiphoïde. Placez le pied avant du récepteur au niveau de l'apophyse xiphoïde et alignez la ligne verticale marquée sur le récepteur avec la ligne médiane du patient au niveau de l'apophyse xiphoïde. Il est important que le récepteur soit le plus possible sur un plan parallèle à celui de la colonne vertébrale du patient. Reportez-vous à la figure 18 pour en savoir plus sur la mise en place du récepteur.



Figure 30. Mise en place de l'unité réceptrice

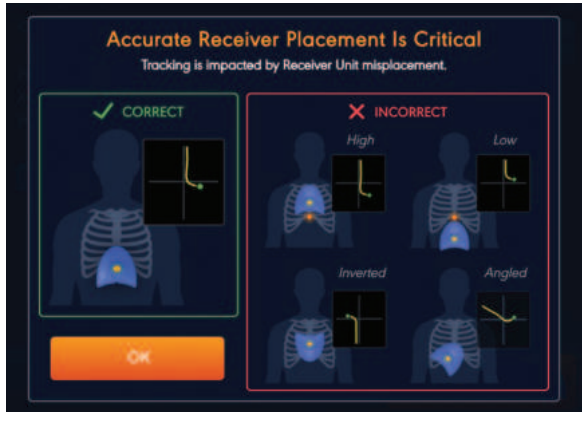


Figure 31. Mauvaise mise en place de l'unité réceptrice

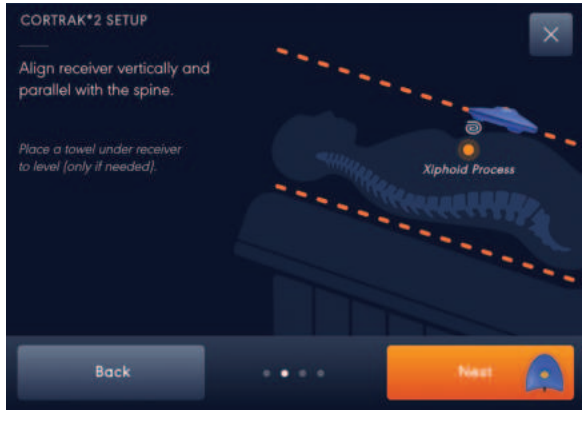


Figure 32. Alignement de l'unité réceptrice

10. Fixez l'unité réceptrice au patient avec du ruban adhésif chirurgical (directement sur la peau). Des housses de protection transparentes sont disponibles en option pour protéger l'UR de la contamination. Vous trouverez des informations sur ces protège-manches dans la section Accessoires de ce guide.



Figure 33. Fixation de l'unité réceptrice

Avertissement : le non-respect des instructions lors de l'installation du dispositif CORTRAK* 2, y compris l'unité réceptrice, peut entraîner des blessures et/ou la mort. La position de l'embout du stylet de transmission et le tracé affichés sur le moniteur du CORTRAK* 2 sont affectées par de nombreuses variables, notamment le positionnement de l'unité réceptrice (UR) sur le patient, la taille et la corpulence de ce dernier, les variations anatomiques et le mouvement de l'unité réceptrice par rapport au patient.

Par exemple, chez un patient adulte, si le pied avant de l'unité réceptrice est positionné à un angle supérieur à 20 degrés par rapport à la colonne vertébrale d'un patient et / ou si le pied avant de l'unité réceptrice est positionné à une distance supérieure à 10 cm au-dessus de l'apophyse xiphoïde d'un patient, le tracé affiché peut avoir l'air d'une mise en place dans l'estomac alors que la sonde d'alimentation est en réalité insérée dans le poumon gauche du patient.

INSTRUCTIONS D'INSERTION DE LA SONDE

1. Retirez la sonde d'alimentation AVANOS* et le stylet de transmission CORTRAK* 2 de l'emballage et vérifiez l'intégrité de la sonde.
2. Fixez le connecteur du stylet au port d'alimentation, rincez la sonde avec 10 ml d'eau pour activer le lubrifiant interne et fermez le port d'accès latéral.



Figure 34. Fixer le stylet au une sonde et fermer le port d'accès latéral.

3. Branchez le stylet transmetteur sur le câble d'interconnexion en alignant les flèches. Ce branchement comporte un ergot qui n'autorise qu'un sens de branchement. Alignez les flèches et ne forcez pas le branchement. Maintenez les connecteurs du câble d'interconnexion à l'écart de l'unité réceptrice car des interférences électriques peuvent se produire pendant une mise en place active.

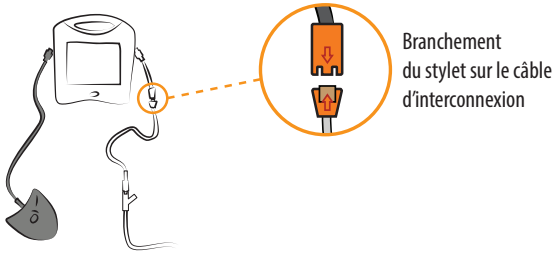


Figure 35. Raccordement du stylet de transmission

4. Appuyez sur Terminer. Une fois le mode opératoire guidé terminé, le moniteur CORTRAK* 2 effectue un auto-test automatisé, afin de vérifier l'intégrité fonctionnelle de l'unité réceptrice avant l'acquisition de la mise en place. Cet auto-test dure environ 5 secondes. En cas d'échec de l'auto-test, suivez les invites affichées à l'écran. Une fois l'auto-test de l'UR achevé, le suivi de la mise en place de l'embout du stylet de transmission par rapport à l'unité réceptrice sera lancé.

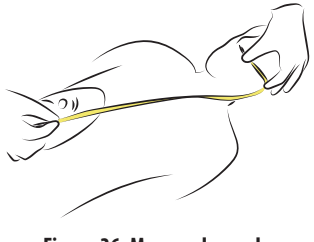


Figure 36. Mesurer la sonde

5. Mesurez la longueur de la sonde à insérer selon le protocole de l'établissement.

6. Activez le lubrifiant sur l'extrémité du tube de guidage/du bolus en l'immergeant dans de l'eau ou lubrifiez-le avec un lubrifiant hydrosoluble si vous le souhaitez. Si plus de quelques minutes s'écoulent avant la tentative d'insertion de la sonde, un trempage supplémentaire de l'extrémité de celle-ci peut être nécessaire.

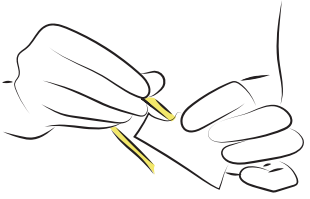
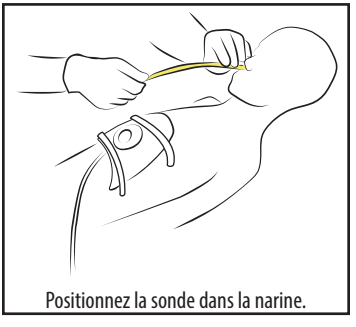


Figure 37. Préparer la sonde

7. Déterminez la narine privilégiée pour l'insertion. Proposez un verre d'eau et une paille au patient.
8. Insérez la sonde d'alimentation CORTRAK* 2 (avec le stylet émetteur) dans la narine du patient. Dirigez la sonde vers l'arrière, en orientant l'extrémité parallèlement au septum nasal et à la surface supérieure du voile du palais. Faites progresser la sonde vers le nasopharynx, en laissant l'extrémité se frayer un chemin seule.

Insérer la sonde + le stylet



Positionnez la sonde dans la narine.



Figure 38. Traçage désactivé

9. Une fois que le système a détecté l'extrémité de la sonde/stylet, le moniteur affiche une boîte de dialogue indiquant « Press Start Now » (appuyez sur le bouton Start maintenant), ce qui signifie que l'extrémité de la sonde (représentée par une boule verte) est à portée de l'unité réceptrice et que l'opérateur peut commencer le traçage en appuyant sur le bouton Start (Démarrer) de l'écran du moniteur ou sur le bouton vert clignotant de l'unité réceptrice. Appuyez sur « Démarrer » sur l'écran de mise en place affiché sur le moniteur du CORTRAK* 2 ou sur le bouton de l'unité réceptrice pour commencer le suivi. Lorsque le suivi de la mise en place est actif, l'indicateur de l'UR émet une lumière verte clignotante.

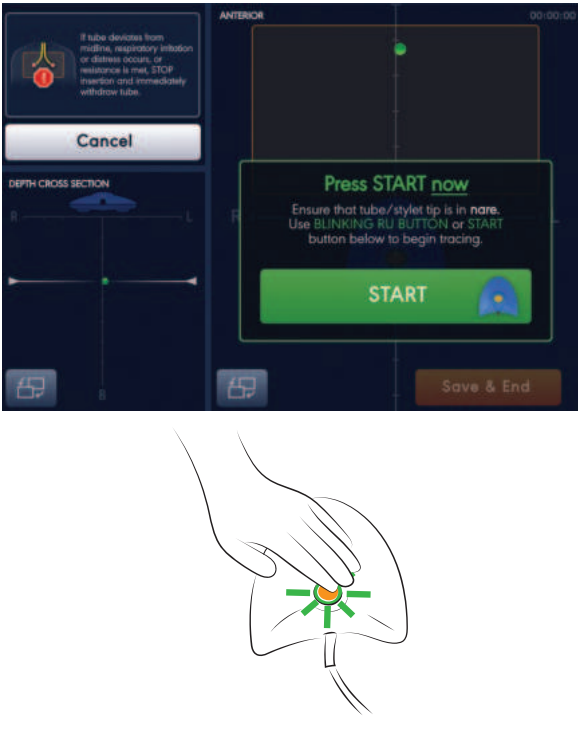
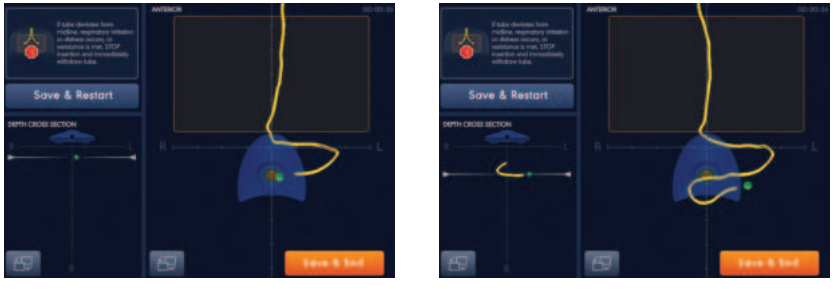


Figure 39. Appuyer sur Start (Démarrer)

10. Suivez le protocole de l'établissement pour placer la sonde d'alimentation tout en observant et en évaluant continuellement le patient et les tracés sur le moniteur CORTRAK* 2. Utilisez l'écran du moniteur du CORTRAK* 2 pour suivre la position relative de l'extrémité du stylet émetteur (boule verte) et les positions précédemment enregistrées (tracé). Utilisez les repères centimétriques imprimés sur les sondes pour faciliter l'insertion et vérifier que la sonde n'a pas bougé. Pour des conseils supplémentaires concernant l'interprétation de l'écran de mise en place, reportez-vous à la section Pendant la mise en place de ce guide, au livret de conseils sur le fonctionnement et le dépannage et à la notice d'utilisation emballée avec la sonde d'alimentation CORTRAK* 2.

11. Observez la localisation du traçage tout en surveillant les mouvements du patient ou de l'unité réceptrice. Une boule verte sur le tracé indique un embout actif. Une boule rouge indique que la mise en place est terminée.



Estomac Intestin grêle

Figure 40. Exemples de tracés

STOP

Si la sonde s'écarte de la ligne médiane verticale, si une irritation ou une détresse respiratoire se produit, **ARRÊTEZ l'INSERTION** et **retirez immédiatement la sonde.** Réévaluez l'état du patient et prévenez le médecin conformément au protocole de l'établissement.



Avertissement : le CORTRAK* 2 EAS n'empêche pas les risques de blessure des patients dues à la mauvaise mise en place d'une sonde d'alimentation dans la trachée ou les poumons. Le CORTRAK* 2 EAS ne remplace pas les cliniciens qualifiés dans la supervision de l'installation de la sonde d'alimentation et ne remplace pas la nécessité d'une évaluation clinique vigilante pendant la procédure d'insertion de la sonde d'alimentation.

Remarque :

- *L'opérateur sera averti par un message d'erreur à l'écran si le stylet de transmission ou l'unité réceptrice est déconnecté(e) du moniteur du CORTRAK* 2 ou ne fonctionne pas correctement lors d'une mise en place. L'indicateur lumineux du bouton de l'UR s'allume en rouge en clignotant lentement si l'erreur concerne l'UR. L'opérateur peut essayer de corriger le problème et continuer la mise en place, ou mettre fin à celle-ci. Reportez-vous au Guide des conseils d'utilisation et de dépannage pour plus d'informations.*

- *Si le moniteur du CORTRAK* 2 détecte une défaillance interne du système pendant la mise en place, l'opérateur sera averti par un message d'information et la mise en place sera automatiquement interrompue.*
- *Si la mise en place se poursuit pendant plus de 3 heures, l'opérateur sera averti par un message d'information et la mise en place sera interrompue. Un fichier de mises en place est enregistré.*

12. Une fois que la sonde est correctement placée, mettez fin à l'enregistrement de la procédure en appuyant sur « Save & End » sur le moniteur CORTRAK* 2 ou en appuyant sur le bouton-poussoir de l'UR. La fin d'une mise en place déclenchera un autre auto-test automatisé pour vérifier l'intégrité de l'UR après l'acquisition de la mise en place. L'auto-test effectué après la mise en place est le même que celui réalisé avant l'acquisition de la mise en place. Si l'auto-test de l'UR échoue, un message d'erreur s'affiche à l'écran et le témoin lumineux de l'UR s'allume en rouge. En cas d'échec de l'auto-test effectué après la mise en place, suivez les invites affichées en conséquence à l'écran.
13. Lorsque la sonde d'alimentation est dans la position souhaitée, fixez-la conformément au protocole de l'établissement.
14. Confirmez la position de la sonde d'alimentation selon le protocole de l'établissement. La confirmation de la position de la sonde peut être effectuée avec ou sans le stylet de transmission en place.

Avertissement : NE commencez PAS à alimenter le patient avant que l'emplacement souhaité de la sonde ne soit confirmé selon le protocole de l'établissement.

EFFACER L'ARTEFACT DU TRACÉ

Pour obtenir un tracé clair sans artefact :

1. Retirez le stylet, et non la sonde d'alimentation, au niveau de la narine.
2. Appuyez sur le bouton Enregistrer et redémarrer (l'écran est effacé et l'historique de mise en place est conservé).
3. Suivez les instructions de la section Insertion du stylet à transmission électromagnétique qui se trouve dans la notice d'utilisation de la sonde.



Figure 41. Bouton Save and Restart (Enregistrer et redémarrer)

INSTRUCTIONS CONCERNANT L'UTILISATION ET LA MANIPULATION DU STYLET DE TRANSMISSION

1. Lors du retrait du stylet de transmission, activez le lubrifiant interne en rinçant la sonde par l'orifice latéral Med/de rinçage avec 10 ml d'eau. Débranchez le stylet de transmission du câble d'interconnexion. En tenant le tube d'alimentation, retirez lentement le stylet transmetteur de cette dernière.

   Remarque : *pour conserver le classement des pièces appliquées de type BF, évitez le contact entre les surfaces exposées du stylet de transmission et les pièces reliées à la terre.*

2. Suivez les procédures de l'établissement et les instructions de la sonde d'alimentation pour mettre au rebut le stylet de transmission.

3. Lorsque vous conservez le stylet de transmission, rincez-le à l'eau tiède ou nettoyez-le avec de l'alcool isopropylique à 70 %, séchez-le et conservez-le dans le sac de conservation fourni à cet usage ou dans un contenant aéré similaire et enregistrez les informations relatives au patient.

4. Pour plus de détails sur les procédures de mise en place de la sonde d'alimentation et/ou l'insertion du stylet de transmission, reportez-vous au mode d'emploi fourni avec la sonde d'alimentation du CORTRAK* 2.

MODE ADMINISTRATEUR

Lorsque le moniteur du CORTRAK* 2 est retiré de la boîte et activé pour la première fois, une série d'écrans d'initialisation s'affiche, suivie de l'écran de sélection de la langue, puis de l'écran de bienvenue. (voir figures 2 et 3.) Appuyez sur « Continuer » pour accéder à l'écran du compte administrateur pour la première fois.

DÉFINITION DU NOM ET DU MOT DE PASSE DU COMPTE ADMINISTRATEUR

Reportez-vous à la figure 42. L'écran du compte administrateur permet de définir (ou de redéfinir) le nom et le mot de passe de l'administrateur. Appuyez sur le champ de saisie ou son étiquette pour permettre la saisie d'informations. Vous devez entrer un prénom et un nom de famille. La longueur du mot de passe doit être comprise entre 8 et 32 caractères avec au moins une lettre et un chiffre. Appuyez sur « Apply » (Appliquer) quand vous avez terminé.



Figure 42. Écran du compte administrateur



Figure 43. Clavier alternatif

ACCÈS AU MODE ADMINISTRATEUR

Une fois les informations initiales de l'administrateur saisies, le moniteur du CORTRAK* 2 affiche l'écran du mode Administrateur. Reportez-vous à la figure 45. Par la suite, tout accès à l'écran du mode Administrateur se fait à partir de l'écran de connexion de l'opérateur. Sur l'écran de connexion de l'opérateur, appuyez sur « System Status » (État système). Quand vous êtes sur l'écran d'état du système, appuyez sur le bouton « Admin Login » (Connexion Admin) en bas à droite de l'écran d'état du système conformément à la figure 17. Cela vous mènera à l'écran de connexion de l'administrateur. Reportez-vous à la figure 44. Saisissez l'ID et le mot de passe de l'opérateur et appuyez sur « Log In » (Connexion) pour accéder aux fonctions de l'administrateur.

Remarque : *L'administrateur a un nom de connexion réservé (« ADMIN »), mais il doit fournir le mot de passe correct.*

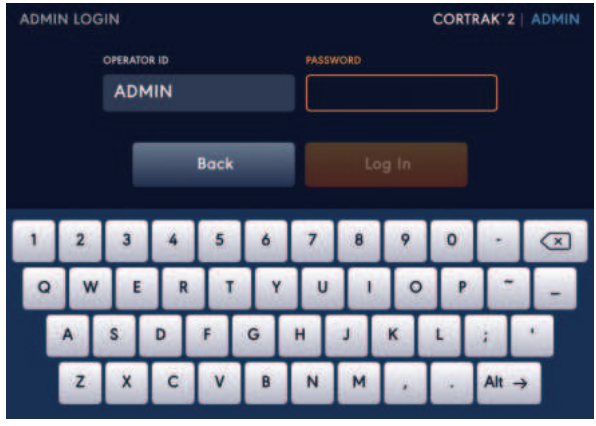


Figure 44. Écran de connexion de l'administrateur

FONCTIONNALITÉS DU MODE ADMINISTRATEUR

Reportez-vous à la figure 45 pour une illustration de l'écran du mode Administrateur. À partir de l'écran du mode administrateur, sept fonctionnalités sont disponibles pour l'administrateur. Ces fonctionnalités sont décrites dans les rubriques suivantes.

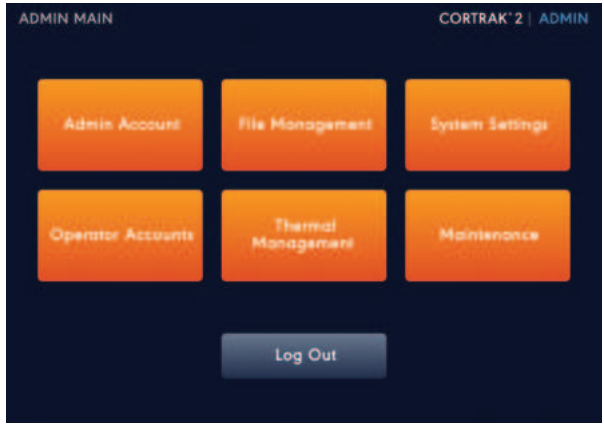


Figure 45. Écran du mode Administrateur

NOM ET MOT DE PASSE DU COMPTE ADMINISTRATEUR

Cette fonctionnalité du mode Administrateur permet à un administrateur de réinitialiser le prénom, le nom et le mot de passe de l'administrateur via l'écran du compte administrateur. Pour plus d'informations sur cette fonctionnalité, reportez-vous à la section consacrée à la définition d'un compte administrateur.

PARAMÈTRES SYSTÈME

Reportez-vous à la figure 46 pour régler les paramètres requis.

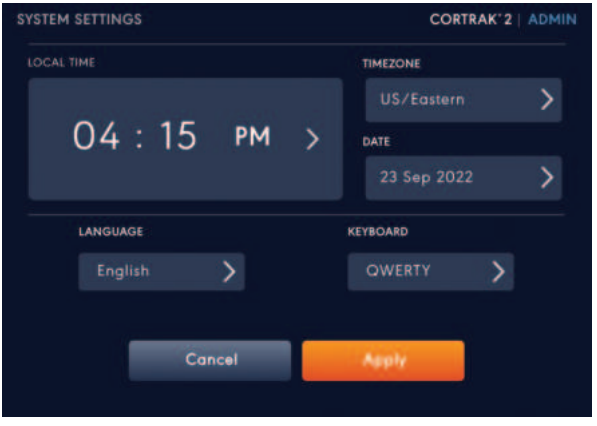


Figure 46. Écran des paramètres système

Définition de l'heure locale

En cochant la case HEURE LOCALE, l'écran illustré à la figure 46a s'ouvre. Sélectionnez 12 heures ou 24 heures. Appuyez sur les flèches Minute, Heure et AM/PM « Haut » et « Bas » pour définir l'heure actuelle.

- Appuyez brièvement sur ces flèches pour modifier l'heure par incrément.
- Appuyez sur les flèches des heures et maintenez-les enfoncées pour mettre à jour l'heure par incrément d'une heure. De même, si vous appuyez et maintenez enfoncées les flèches Minute, l'heure est mise à jour par incréments d'une minute.
- Appuyez sur « Done » (Terminé) une fois que l'heure souhaitée est sélectionnée. Le réglage de l'heure mis à jour prend effet quand vous appuyez sur « Apply » (Appliquer) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

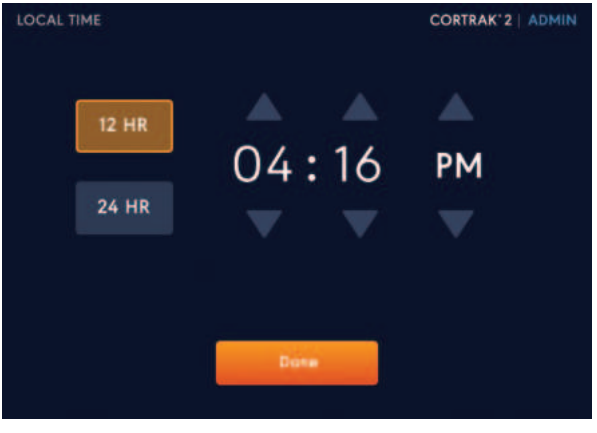


Figure 46a. Définition de l'heure locale

Sélection du fuseau horaire

Appuyez sur l'écran Timezone (Fuseau horaire), puis sélectionnez le bon fuseau horaire dans la liste proposée. Appuyez sur « Done » (Terminé) une fois que le fuseau horaire souhaité est sélectionné. Le réglage du fuseau horaire mis à jour prend effet quand vous appuyez sur « Apply » (Appliquer) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

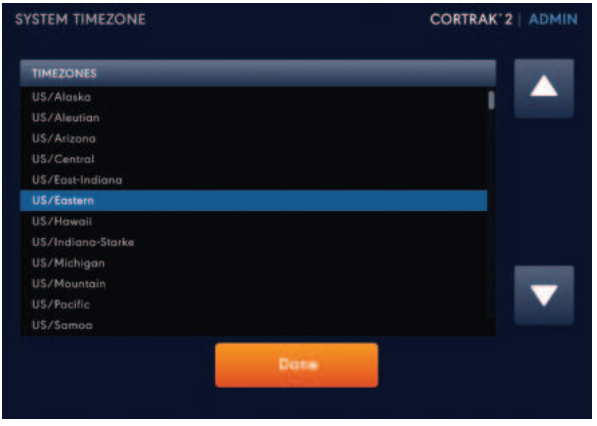


Figure 46b. Sélection du fuseau horaire

Définition de la date

Cochez la case sous « DATE » pour afficher l'écran « DATE ». La date actuelle peut être sélectionnée dans l'affichage de style calendrier. Utilisez les flèches gauche et droite pour changer le mois et l'année. Appuyez sur « Done » pour terminer la sélection de la date et revenir à l'écran des paramètres du système. Le réglage de la date mis à jour prend effet quand vous appuyez sur « Apply » (Appliquer) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

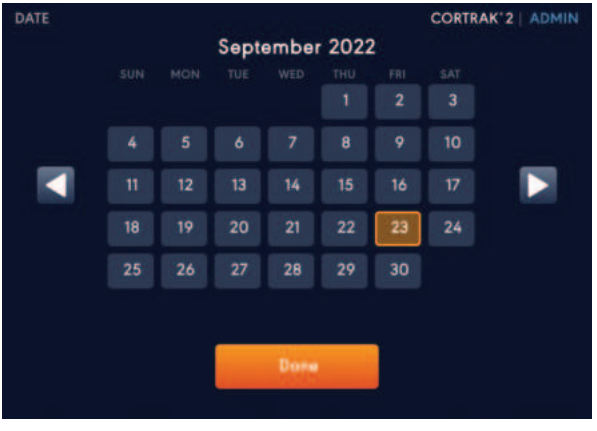


Figure 46c. Définition de la date

Sélection de la langue

En cochant la case située sous « LANGUAGE » (LANGUE) l'écran « LANGUAGE SELECTION » (CHOIX DE LA LANGUE) s'affiche. La langue souhaitée peut être sélectionnée en cochant la case appropriée. Appuyez sur « Done » pour terminer la sélection de la langue et revenir à l'écran des paramètres du système. Le réglage de la langue mis à jour prend effet quand vous appuyez sur « Apply » (Appliquer) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

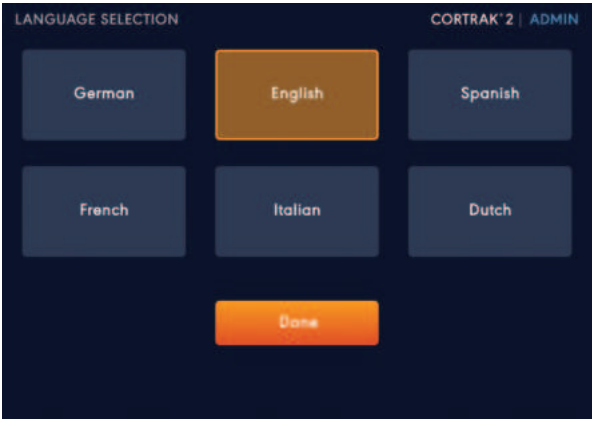


Figure 46d. Sélection de la langue

Clavier

En cochant la case sous « KEYBOARD » (CLAVIER), l'écran « KEYBOARD SELECTION » (CHOIX DU CLAVIER) s'affiche. Le clavier souhaité peut être sélectionné en appuyant sur la case appropriée. Appuyez sur « Done » pour terminer la sélection du clavier et revenir à l'écran des paramètres du système. Le réglage du clavier mis à jour prend effet quand vous appuyez sur « Apply » (Appliquer) dans l'écran System Settings (Paramètres du système).

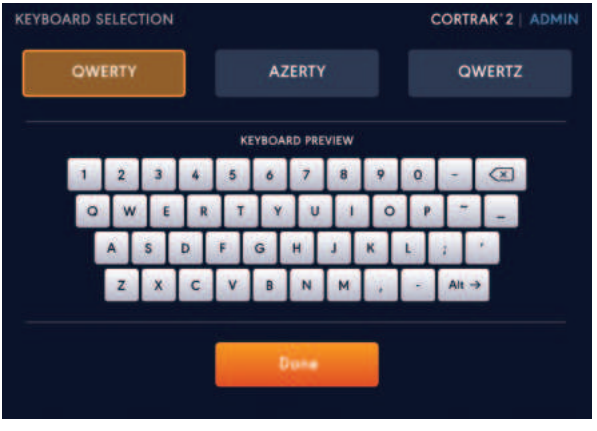


Figure 46e. Sélection de la langue

COMPTES D'OPÉRATEUR

L'administrateur peut ensuite accéder à l'écran des comptes d'opérateur, où les comptes peuvent être attribués à d'autres cliniciens qualifiés qui sont formés à l'utilisation du système d'accès entéral CORTRAK* 2.

Saisie de données

Reportez-vous à la figure 47. Les comptes d'opérateur peuvent être ajoutés à la liste en entrant un nom de connexion unique, un prénom, un nom de famille et un mot de passe dans les champs de saisie respectifs d'une ligne vide. La longueur du mot de passe doit être comprise entre 8 et 32 caractères avec au moins une lettre et un chiffre. De nouveaux opérateurs peuvent être ajoutés en sélectionnant un champ dans une ligne vide ou en appuyant sur le bouton « Add Operator » (Ajouter un opérateur).

Un maximum de 200 comptes d'opérateur peut être défini. Une fonction de défilement permet de visualiser tous les champs de saisie du compte.

L'administrateur peut sélectionner le nom de connexion, le prénom ou le nom de famille de n'importe quel compte d'opérateur et en modifier le contenu. Cependant, le mot de passe est automatiquement supprimé si ce champ est sélectionné, ce qui nécessite la saisie d'un mot de passe complet. Les modifications peuvent être annulées en appuyant sur le bouton « Cancel » (Annuler).

L'administrateur peut supprimer des informations individuelles de l'opérateur. Pour ce faire, appuyez sur le bouton (X) entre l'étiquette de ligne et l'ID opérateur. La ligne entière sera mise en surbrillance et un bouton Delete (Supprimer) s'affiche. Pour poursuivre l'effacement de cette rangée, appuyez sur le bouton rouge « Delete » (Supprimer). Appuyez sur « Cancel » (Annuler) pour ne pas effacer l'opérateur. En appuyant sur « Apply » (Appliquer), vous mettez fin à la saisie des comptes d'opérateur.

Si les champs du nom de connexion, du prénom et du nom d'un opérateur sont tous vides, le système supprime automatiquement le contenu du champ du mot de passe de cet opérateur. Les lignes vides seront automatiquement supprimées et les lignes valides suivantes seront déplacées vers le haut de la liste. De plus, la liste sera triée par ordre alphabétique, d'abord selon le nom de famille de l'opérateur et ensuite selon son prénom.

Si une entrée est créée pour le nom de connexion, le prénom ou le nom, le système exigera que tous les champs de saisie de cet opérateur soient remplis.

- Si une anomalie est détectée avec une entrée de compte, un message informera l'administrateur de l'erreur et la première occurrence de l'erreur sera mise en surbrillance.
- Le système n'autorisera pas les noms de connexion en double. Le nom de connexion réservé « ADMIN » étant assigné automatiquement à l'administrateur, toute tentative de connexion avec ce nom par un opérateur standard sera refusée.

Une fois la liste des opérateurs terminée, le nom de connexion de tout compte d'opérateur ajouté ou modifié sera vérifié par rapport aux fichiers de mises en place stockés dans le système. Si des correspondances sont trouvées, l'administrateur sera averti que les fichiers créés pour un opérateur avec ce nom de connexion existent déjà. L'administrateur déterminera si cette condition est acceptable ou non.

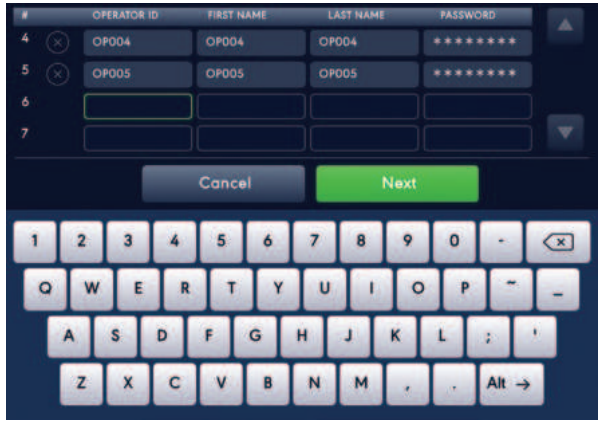


Figure 47. Écran des comptes d'opérateur

IMPORTATION ET EXPORTATION DES INFORMATIONS DE CONNEXION DE L'OPÉRATEUR

Les administrateurs peuvent, s'ils le souhaitent, exporter les comptes d'opérateur d'un moniteur du CORTRAK* 2 et les importer dans un autre moniteur du CORTRAK* 2 via l'écran des comptes d'opérateur.

Lors de l'exportation de fichiers de données du compte opérateur vers la clé USB, l'établissement doit conserver la clé USB dans un emplacement physiquement sécurisé pour empêcher tout accès non autorisé aux données.

Pour exporter des comptes d'opérateur, insérez la clé USB dans le port USB situé en haut à droite du moniteur du CORTRAK* 2. La clé USB sera reconnue par le moniteur du CORTRAK* 2 et le bouton Export (Exporter) sera activé (comme indiqué par l'étiquette du bouton qui devient noire). Appuyez sur « Export » (Exporter) pour copier les comptes de l'opérateur sur la clé USB. Reportez-vous à la figure 48.



Figure 48. Options d'importation ou d'exportation activées (par l'insertion d'une clé USB)

S'il existe des comptes d'opérateur sur la clé USB, une boîte de dialogue d'avertissement sera déclenchée conformément à la figure 49 et l'administrateur peut choisir d'annuler (option « Cancel ») la procédure d'exportation ou d'écraser (option « Overwrite ») le fichier des comptes d'opérateur se trouvant déjà sur la clé USB.

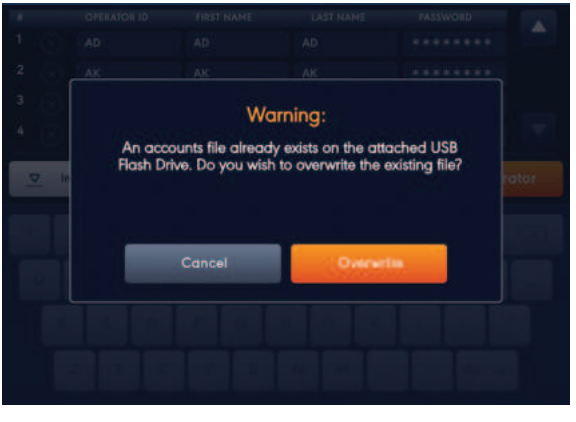


Figure 49. Annuler ou écraser

S'il existe des comptes d'opérateur sur l'appareil cible qui sont identiques aux comptes d'opérateur importés à partir de la clé USB, l'administrateur aura la possibilité de modifier (option « Edit »), de copier (option « Inherit ») ou de supprimer (option « Delete ») les comptes d'opérateur en question. Reportez-vous à la figure 50.

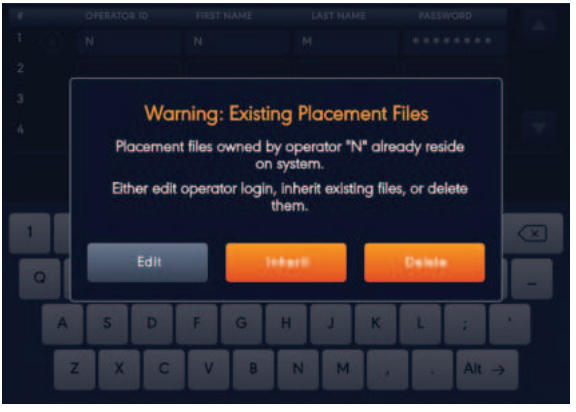


Figure 50. Message indiquant que des comptes d'opérateur existent déjà

Pour importer des comptes d'opérateur vers un autre moniteur du CORTRAK* 2, insérez la clé USB dans le port USB situé en haut à droite du moniteur. La clé USB sera reconnue par le CORTRAK* 2 EAS.

Le bouton « Import » (Importer) seront activés (comme indiqué par l'étiquette du bouton qui devient noire). Reportez-vous à la figure 48. Appuyez sur « Importer » pour charger les comptes d'opérateur sur le moniteur du CORTRAK* 2 cible. Un écran apparaîtra pour identifier le nombre de comptes d'opérateur trouvés conformément à la figure 51. Appuyez sur « Cancel » (Annuler) ou « Import » (Importer) comme indiqué.

Les comptes chargés seront affichés dans la liste des comptes d'opérateur. S'il ne souhaite pas de ces comptes, l'utilisateur peut sélectionner le bouton « Cancel » (Annuler) et les comptes opérateurs ne seront pas importés. Sinon, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton « Apply » (Appliquer) pour enregistrer ces nouveaux comptes. Si le système détecte des noms de connexion en double, l'administrateur sera invité à modifier ces noms de connexion avant de pouvoir appuyer à nouveau sur le bouton « Apply » (Applique). Reportez-vous à la figure 48.

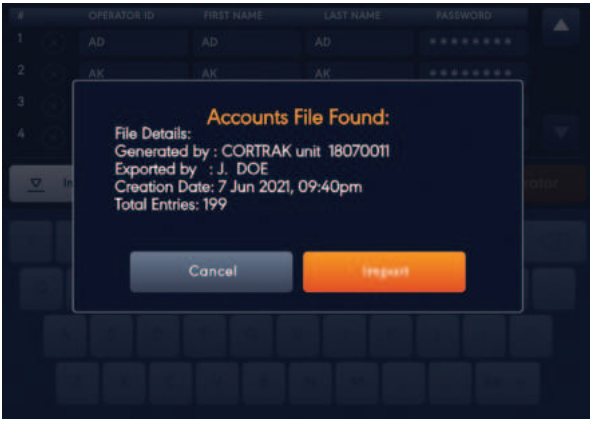


Figure 51. Message indiquant le nombre de comptes d'opérateur importés

GESTION DES FICHIERS

Reportez-vous à la section Gestion des fichiers de ce guide pour plus de détails sur la gestion des fichiers de mises en place.

GESTION THERMIQUE

L'administrateur peut afficher une explication sur ce que sont les capteurs de température internes et où ils se trouvent ; quelles sont les température actuelles et leur écart par rapport aux températures maximales observées et aux températures d'« avertissement » et « limites » ; les informations sur le fonctionnement du ventilateur, y compris les capteurs qui le font tourner (ou non) ; et quelles températures déclenchent le démarrage, l'arrêt et le fonctionnement le ventilateur à la vitesse maximale. Reportez-vous à la section Tonalités des indicateurs de ce guide pour plus de détails sur la température de fonctionnement.

ENTRETIEN

L'écran de gestion permet d'effectuer 5 opérations : l'alignement de l'écran tactile, l'impression du rapport d'état, la mise à niveau logicielle, l'initialisation de la clé USB et l'affichage des informations sur la batterie. Consultez la section Tonalités des indicateurs de ce guide pour plus d'informations sur l'écran Informations sur la batterie. Reportez-vous à la figure 52.

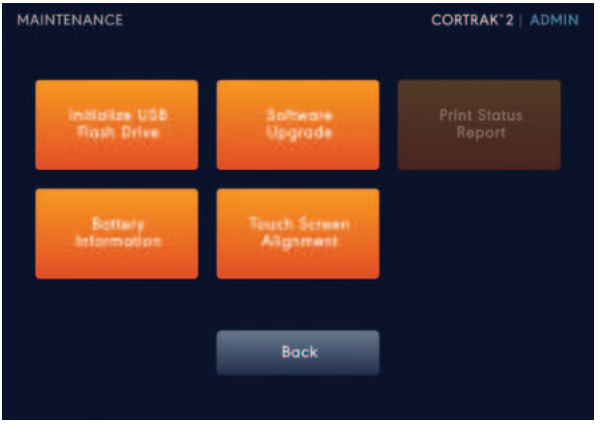


Figure 52. Écran Entretien

ALIGNEMENT DE L'ÉCRAN TACTILE

Reportez-vous à la section Guide d'entretien de ce guide pour plus d'informations sur l'alignement de l'écran tactile.

IMPRESSION DU RAPPORT D'ÉTAT

Cette fonction est principalement utilisée pour l'entretien du moniteur du CORTRAK* 2 ou pour la vérification des performances des mises à niveau logicielles. L'impression du rapport d'état apparaîtra toujours en anglais américain, quelle que soit la langue sélectionnée.

Le bouton d'impression du rapport d'état illustré à la figure 52 est grisé car aucune imprimante n'est connectée. Lors de la connexion d'une imprimante, l'étiquette du bouton devient noir et le bouton est activé.

MISE À NIVEAU LOGICIELLE

Cette fonction est utilisée pour mettre à niveau le logiciel du CORTRAK* 2 EAS.

Branchez le câble d'alimentation sur le moniteur du CORTRAK* 2 et sur le secteur pour éviter une perte d'alimentation de la batterie du moniteur pendant le processus de mise à niveau.

Pour mettre à niveau le logiciel, branchez la clé USB de mise à niveau CORTRAK* 2 qui contient la mise à jour logicielle cible sur un port USB du moniteur du CORTRAK* 2. Assurez-vous qu'aucune autre clé USB n'est présente dans le port USB. Connectez-vous en tant qu'administrateur, le bouton Mise à niveau logicielle est disponible sur l'écran de gestion.

Le bouton Mise à niveau logicielle est inactif tant que la clé USB n'a pas été insérée. Une fois l'USB inséré, le bouton est activé. Appuyez sur le bouton « Mise à niveau logicielle » et le nouveau logiciel est téléchargé sur l'appareil. Une fois que le moniteur du CORTRAK* 2 a terminé le processus de mise à niveau, éteignez l'appareil et retirez la clé USB de mise à niveau démarrable CORTRAK* 2 du moniteur. Pour certaines mises à jour, le redémarrage du moniteur prend plus de temps car le système doit préparer le nouveau logiciel.

Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt orange pour allumer le moniteur du CORTRAK* 2. Sur l'écran d'état du système, la version du logiciel doit être mise à niveau vers le logiciel cible. La version du logiciel peut être vérifiée via l'écran System Status (État système).

INITIALISATION DE LA CLÉ USB

Lorsque la clé USB fournie est insérée dans le port USB, la fonction d'initialisation de la clé USB est activée sur l'écran de maintenance.

Cette procédure repartitionne et reformate la clé USB pour assurer sa compatibilité avec le CORTRAK* 2. Étant donné que cette procédure efface tous les fichiers précédemment stockés sur la clé USB, l'administrateur est d'abord averti de l'importance de la procédure. L'administrateur peut annuler ou poursuivre la procédure d'initialisation. La procédure s'effectue en 10 secondes, puis l'écran de gestion s'affiche à nouveau.

GESTION DES FICHIERS

L'ÉCRAN DE GESTION DES FICHIERS

Seul l'administrateur peut accéder à cet écran. Reportez-vous à la figure 53. Tous les fichiers de mises en place enregistrés sont répertoriés sur cet écran. La liste indique la date de la mise en place, le nom du patient et son identifiant. Une forme abrégée du nom de l'opérateur (composé de l'initiale du prénom avec le nom de famille de l'opérateur) est également fournie. Si les noms sont trop longs pour tenir dans l'espace disponible, le nom de famille est tronqué. Une fonction de défilement est fournie pour permettre l'affichage de tous les fichiers de la liste. L'administrateur peut « Ouvrir » (Afficher) les fichiers de mises en place à partir de l'écran de gestion des fichiers. L'administrateur peut également supprimer un seul fichier ou tous les fichiers de mises en place en une seule opération. Le système demande une confirmation avant d'effectuer une ou toutes les suppressions. Reportez-vous à la figure 54. Si le bouton « Delete All » (Tout supprimer) est choisi, les deux boîtes de dialogue d'avertissement des figures 54 et 55 doivent être confirmées avant que le système ne supprime les fichiers. Cela permet d'empêcher la suppression accidentelle de tous les fichiers de mises en place.

Il est recommandé de supprimer régulièrement des fichiers de mises en place enregistrés afin de conserver au maximum 500 fichiers enregistrés sur le moniteur du CORTRAK* 2. Si vous souhaitez enregistrer des fichiers de mises en place, vous pouvez les télécharger sur la clé USB pour un examen via le logiciel CORVIEW. Reportez-vous à la section consacrée au téléchargement sur clé USB des fichiers de mises en place. Le système peut supprimer automatiquement les fichiers de mise en place pour s'assurer qu'il y a toujours suffisamment d'espace libre disponible pour stocker de nouvelles mises en place. Le système supprimera progressivement le fichier de mise en place le plus ancien jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment d'espace pour stocker un fichier de mise en place en attente.

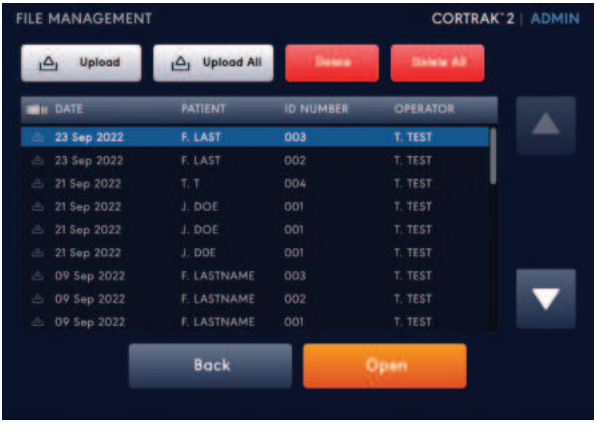


Figure 53. Écran de gestion des fichiers

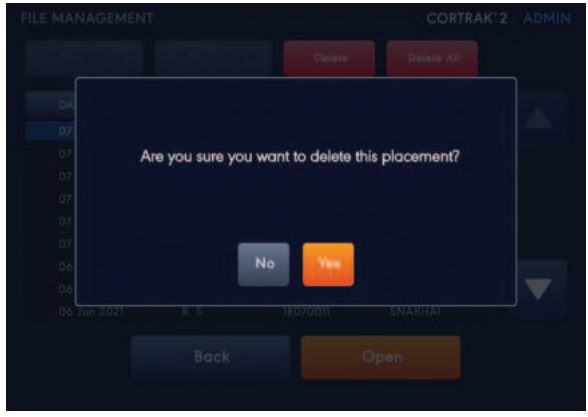


Figure 54. Premier écran d'avertissement avant la suppression de tous les fichiers de mises en place

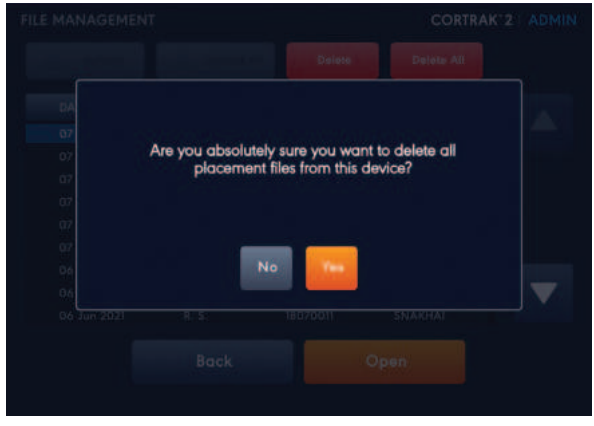


Figure 55. Dernier écran d'avertissement avant la suppression de tous les fichiers de mises en place

ÉCRAN DE L'HISTORIQUE DES MISES EN PLACE DE SONDES

Reportez-vous à la figure 56. Après s'être connecté, un opérateur peut accéder à l'écran de l'historique des mises en place de sondes. Cet écran répertorie tous les fichiers de mises en place enregistrés par l'opérateur actuellement connecté. Si l'opérateur actuel est connecté en tant qu'administrateur, tous les fichiers de mise en place sur l'appareil seront répertoriés.

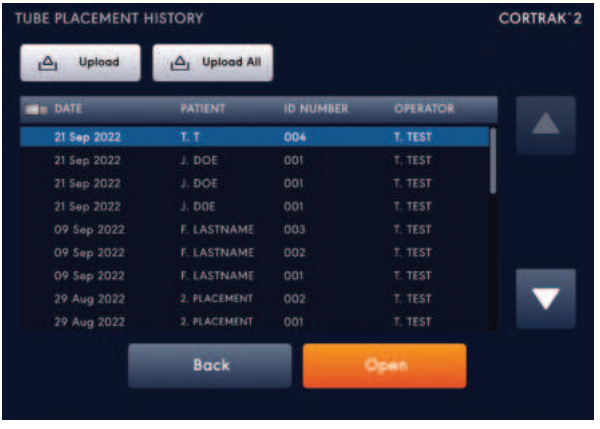


Figure 56. Écran de l'historique de mises en place des sondes

EXAMEN DE LA MISE EN PLACE

Les opérateurs peuvent ouvrir et examiner toutes les mises en place enregistrées qu'ils ont réalisées. Lors de l'examen d'une mise en place, l'opérateur peut utiliser les fonctions de l'écran tactile suivantes :

- Rembobiner jusqu'au début de la mise en place 
- Revenir en arrière et sauter en avant 
- Lecture et pause 
- Aller à la fin de la mise en place 
- Changement des vues majeures et mineures. (Reportez-vous à la section Vue des mises en place de ce guide pour plus d'informations). 

La mise en place peut être examinée dans une vidéo. Celle-ci reproduit le contenu de l'écran tel qu'il était pendant la mise en place réelle. Les options « Skip Back » (Retour rapide) et « Skip Forward » (Avance rapide) permettent de reculer ou d'avancer de 30 secondes ou de 10 % de la durée de la mise en place, selon la durée la plus courte. Ces fonctionnalités sont actives ou inactives selon le cas pour refléter l'état de la lecture. L'écran affiche également le temps écoulé ainsi que la date et l'heure correspondantes au moment où la mise en place a été réalisée.

Lors de l'examen d'un fichier de mise en place, l'écran affiche la date et l'heure de la fin de la mise en place initiale, le nom et l'identifiant du patient, le nom de l'opérateur ayant réalisé la mise en place, ainsi qu'une vue de l'écran tel qu'il apparaissait à la fin de la mise en place.



Lorsque l'examen de la mise en place est terminé, l'opérateur peut imprimer un résumé graphique de la mise en place comme décrit dans la rubrique qui suit intitulée Impressions des mises en place.

IMPRESSIONS DES MISES EN PLACE

Lorsqu'une imprimante est connectée au moniteur CORTRAK* 2, un résumé illustrant toutes les vues de mise en place peut être imprimé. Reportez-vous aux figures 57-58. Les impressions incluent la date et l'heure d'origine du début de la mise en place, la durée de la mise en place et les tracés des 3 vues de suivi de la mise en place à la fin de la mise en place ou au moment de la lecture. Les impressions comprendront le nom et l'identité du patient ainsi que le nom de l'opérateur de la mise en place. Si le nom de l'opérateur ou du patient est trop long pour tenir dans l'espace disponible, le moniteur CORTRAK* 2 est abrégé en prénom et en nom de famille ; s'il est encore trop long, le nom de famille est automatiquement tronqué.

Pour faciliter l'identification d'une « baisse de profondeur » caractéristique associée à une mise en place post-pylorique typique, l'affichage du tracé dans la vue de la coupe transversale de la profondeur sur le moniteur du CORTRAK* 2 pendant la procédure de mise en place de la sonde ne commence qu'après que la position de l'embout a traversé l'axe horizontal (représentatif de l'apophyse xiphoïde du patient) et l'axe vertical (représentatif de la ligne médiane du patient, de gauche à droite du patient). De plus, l'impression de la coupe transversale de la profondeur ne comprend que la partie du tracé générée (voir la figure 58A). Toutefois, si la position de l'embout du stylet de transmission ne traverse jamais l'axe horizontal puis l'axe vertical pendant la procédure de mise en place, l'impression de la coupe transversale de la profondeur n'affichera qu'un tracé peu visible représentant l'ensemble de l'enregistrement du tracé de la mise en place. Reportez-vous à la figure 58B.

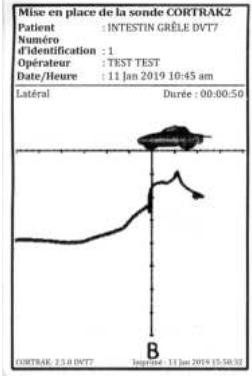


Figure 57.
Imprimé d'une mise en place en vue latérale

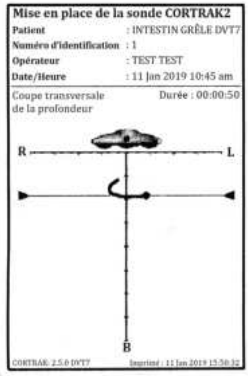


Figure 58A.
Autres imprimés en coupe transversale de la profondeur de la mise en place

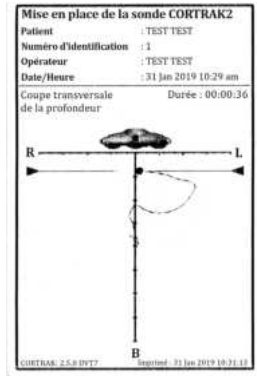


Figure 58B.
Autres impressions de la coupe transversale de la profondeur de la mise en place

L'option « Print » (Imprimer) n'est activée que lorsque l'imprimante est correctement connectée, a une batterie chargée et un stock de papier correctement chargé ; et qu'elle n'est pas occupée à imprimer une mise en place. Lorsque vous appuyez sur « Print » (Imprimer), le démarrage de l'impression peut prendre jusqu'à 15 secondes. Les défaillances de l'imprimante peuvent entraîner une perte d'une partie ou de la totalité des impressions, mais dans ces cas, l'opérateur peut réimprimer la mise en place une fois la défaillance corrigée.

TÉLÉCHARGEMENT DES FICHIERS DE MISE EN PLACE PAR L'OPÉRATEUR

L'opérateur a la possibilité de sélectionner un seul fichier ou tous les fichiers de mise en place de la liste des fichiers à transférer sur une clé USB connectée. Lorsqu'un opérateur transfère un fichier de mise en place, le nom et le numéro d'identification du patient sont remplacés par des traits d'union dans le fichier transféré. De même, le nom de l'opérateur est remplacé par ses initiales. Cela garantit la confidentialité du patient dans les fichiers de mises en place exportés à partir du moniteur du CORTRAK* 2. S'il souhaite que les informations sur le patient soient conservées dans les fichiers de mise en place transférés, l'opérateur devra demander à l'administrateur système d'effectuer le transfert à sa place.

Les fichiers de mises en place répertoriés sur l'écran de l'historique des mises en place des sondes pour lesquels des fichiers de mises en place correspondants existent sur une clé USB connectée sont signalés par une icône représentant un fichier chargé. Ainsi, le téléchargement réussi d'un fichier de mise en place est indiqué par le fait que la mise en place est marquée comme réussie dans la liste des mises en place. Un fichier est considéré comme « correspondant » si le nom de fichier sur la clé USB correspond à celui indiqué sur le moniteur du CORTRAK* 2. Si un fichier de mise en place correspondant existe déjà sur la clé USB lorsque le même fichier est téléchargé à partir du moniteur, le fichier existant sur la clé USB sera simplement écrasé sans avertissement ni invite de confirmation.

Les téléchargements de fichiers de mise en place sur une clé USB peuvent échouer pour diverses raisons. Si la clé USB n'est pas correctement formatée, n'a pas suffisamment de mémoire libre ou est protégée en écriture, le téléchargement ne se poursuivra pas et un message d'erreur informatif s'affichera en conséquence. Pour assurer la compatibilité de la clé USB, il est souvent nécessaire d'« initialiser » la clé, ce qui est précisé dans la section Mode Administrateur de ce guide.

TÉLÉCHARGEMENT DES FICHIERS DE MISES EN PLACE PAR L'ADMINISTRATEUR

L'administrateur peut transférer les fichiers de mises en place acquis par n'importe quel opérateur sur une clé USB connectée à partir de l'écran de gestion des fichiers (reportez-vous à la figure 53). L'administrateur peut sélectionner un seul fichier à télécharger ou choisir de télécharger tous les fichiers de mises en place enregistrés sur une clé USB connectée. Le téléchargement de tous les fichiers de mises en place sur la clé USB peut prendre plusieurs minutes si le moniteur du CORTRAK* 2 contient de nombreux fichiers de mises en place. Ne retirez pas la clé USB tant que le transfert n'est pas terminé. Reportez-vous à la figure 53.

Lors de la tentative de téléchargement, l'administrateur est invité à choisir de supprimer des informations spécifiques au patient ou de conserver toutes les informations sur le patient dans les fichiers téléchargés (voir la figure 59). Lorsque l'administrateur choisit de conserver des renseignements spécifiques au patient en sélectionnant « Continue With Patient Info » (Continuer avec les renseignements sur le patient), il assume la responsabilité du contrôle des dossiers de mises en place téléchargés en ce qui concerne la confidentialité du patient. Ces fichiers de mises en place téléchargés se voient attribuer des noms de fichiers qui reflètent à la fois le nom du patient et les initiales de l'opérateur. Les noms de fichiers ont le format « XX-AAAAMMJJHHMMSS-FS.cdf » où « XX » représente initiales de l'opérateur, « AAAAMMJJHHMMSS » représente l'horodatage de la mise en place (année, mois, jour, heure, minute et seconde), et « FS » est l'initiale du prénom du patient accolée à son nom de famille.

Il est de la responsabilité de l'administrateur de protéger les renseignements sur les patients contenus dans un fichier de mise en place lorsque celui-ci a été transféré en dehors du moniteur du CORTRAK* 2.

Lors du chargement des fichiers de données de mise en place contenant des données médicales électroniques du patient sur la clé USB, l'établissement est tenu de conserver la clé USB dans un endroit physiquement sécurisé pour empêcher tout accès non autorisé aux données.

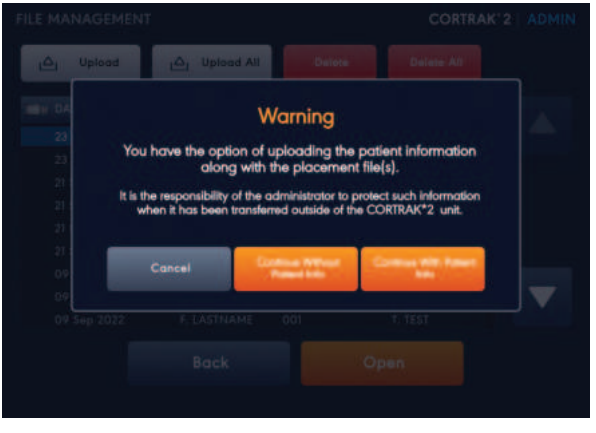


Figure 59. Écran d'avertissement concernant la poursuite du téléchargement avec ou sans informations sur le patient

Si un écran similaire à la figure 60 ci-dessous s'affiche, vérifiez que la clé USB a suffisamment d'espace disponible.

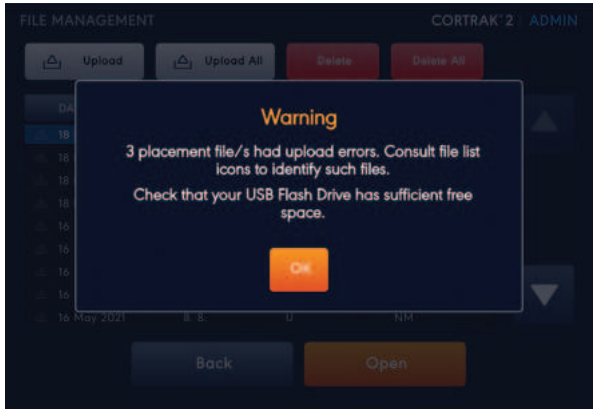


Figure 60. Message d'erreur du téléchargement de la mise en place

TONALITÉS DES INDICATEURS

Les capteurs du moniteur du CORTRAK* 2 vérifient divers paramètres de fonctionnement. Les retours de ces capteurs sont fournis à l'opérateur selon une ou plusieurs des méthodes suivantes :

- Jauges visuelles
- Écrans dédiés
- Signaux d'alerte audio distinctifs
- Messages d'avertissement

Si nécessaire, le système remplacera l'opération en cours et s'éteindra pour éviter d'endommager le système ou d'entraîner un fonctionnement instable.

ÉTAT DE LA BATTERIE 

Le moniteur du CORTRAK* 2 vérifie l'état de la batterie interne rechargeable. L'état actuel est transmis à l'opérateur comme suit :

- Lorsque l'espace le permet, tous les écrans affichent une jauge de batterie indiquant l'état de la batterie comme une fraction de la capacité de charge complète.
- Le niveau actuel de la batterie est également indiqué par des bips sonores comme suit :

Capacité de la batterie	Signal audio
OK	Aucun
Très faible	Trois bips, intervalle plus lent
Critique	Trois bips, intervalle plus rapide

- Si la capacité restante de la batterie tombe en dessous d'environ 20 %, l'indicateur de capacité de la batterie clignote pour fournir un avertissement visuel.
- Si la capacité restante de la batterie continue de baisser dans la plage de capacité critique de la batterie, le système émet un message d'information pour informer l'opérateur et arrêter le système. Si une mise en place est en cours à ce moment-là, il y est mis fin à sa position avant l'arrêt. Un fichier de mises en place sera également enregistré.
- Les administrateurs peuvent afficher un état plus complet de la capacité de la batterie sur l'écran des informations sur la batterie (voir la figure 61) accessible via l'écran de maintenance en mode Administrateur. L'écran d'informations sur la batterie contient des informations et des états de paramètres liés à la batterie actuellement installée, ce qui donne une indication de l'état de la batterie, y compris la capacité de charge complète, la capacité restante, la tension, le courant, le temps total de charge et la capacité totale fournie. Lorsque l'alimentation externe est fournie au moniteur du CORTRAK* 2, une petite icône en forme de prise électrique apparaît à côté de la jauge de la batterie. Lorsque la batterie est en cours de recharge, cette icône apparaît avec un éclair blanc sur l'image.

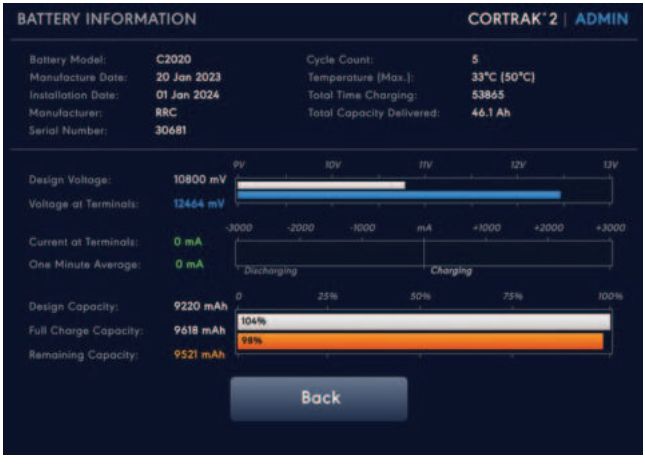


Figure 61. Écran d'informations sur la batterie

TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT

Les capteurs vérifient également la température interne du moniteur du CORTRAK* 2.

La plage de température de fonctionnement du CORTRAK* 2 EAS est comprise entre 15 °C et 38 °C avec des taux d'humidité sans condensation entre 30 % et 90 %. L'état actuel est transmis à l'opérateur comme suit :

- L'écran d'état du système affiche une jauge de température, indiquant les valeurs rapportées par les capteurs de température internes du système ainsi que l'état du ventilateur de refroidissement.
- Si la température interne atteint un niveau supérieur à la normale, le système produit une séquence sonore distincte qui retentit à plusieurs reprises. Lorsque la température retombe dans la plage de fonctionnement normale, l'alerte audio se termine.
- Si la température interne atteint un niveau critique pour le système, un message d'information s'affiche et le moniteur du CORTRAK* 2 s'éteint automatiquement pour éviter d'endommager les composants du système. Si une mise en place est en cours à ce moment-là, il y est mis fin à sa position avant l'arrêt. Un fichier de mises en place sera également enregistré.
- Les administrateurs peuvent obtenir une explication plus détaillée de la jauge de température en consultant l'écran de gestion thermique (voir la figure 62) accessible via l'écran de gestion en mode Administrateur. Vous pourrez retrouver sur l'écran de gestion thermique une explication sur ce que sont les capteurs de température internes et où ils se trouvent ; quelles sont les température actuelles et leur écart par rapport aux températures maximales observées et aux températures d'« avertissement » et « limites » ; les informations sur le fonctionnement du ventilateur, y compris les capteurs qui le font tourner (ou non) ; et quelles températures déclenchent le démarrage, l'arrêt et le fonctionnement du ventilateur à la vitesse maximale.

⚠ **Attention :** pour éviter la surchauffe du système, utilisez le moniteur du CORTRAK* 2 en position verticale et assurez-vous que les orifices d'aération sont toujours dégagés.



Figure 62. Gestion thermique

GUIDE D'ENTRETIEN

Remarque : *Avant de nettoyer ou de remplacer la batterie rechargeable, débranchez le moniteur du CORTRAK* 2 de l'alimentation secteur. Retirez le cordon d'alimentation du connecteur d'entrée de l'alimentation pour la déconnexion du secteur.*

CONSIGNES DE NETTOYAGE

⚠ **Attention :** pour éviter les chocs électriques, débranchez l'alimentation externe du système d'accès entéral CORTRAK* 2 avant de le nettoyer.

⚠ **Attention :** ne stérilisez PAS à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène, et n'immergez PAS les composants du système d'accès entéral CORTRAK* 2.

- Utilisez l'un des produits de nettoyage suivants et un chiffon doux et humide pour nettoyer le système d'accès entéral CORTRAK* 2 :
  - Concentration de 70 % d'alcool isopropylique
  - Agent germicide chimique non tachant
  - Lingettes contenant 0,55 % d'hypochlorite de sodium
- Ne vaporisez aucune solution sur la zone d'affichage du moniteur du CORTRAK* 2 ou sur l'unité réceptrice.
- Essuyez le système après le nettoyage et vérifiez que les connexions de câbles sont sèches.
- Ces recommandations ne remplacent pas les procédures officielles qui peuvent différer d'un établissement à l'autre.

INSPECTION ANNUELLE

L'état de fonctionnement du système d'accès entéral CORTRAK* 2 doit être évalué annuellement. Il est important de vérifier que les composants du système n'ont pas subi de dommages qui les empêcheraient de fonctionner correctement. Si de tels dommages sont identifiés, les composants du système doivent être envoyés à Avanos Medical pour réparation. Avant d'envoyer le système et ses composants à Avanos Medical pour tout entretien et/ou réparation, supprimez toutes les informations confidentielles du système ou de ses composants avant l'expédition.

Au fil du temps, la batterie rechargeable située à l'intérieur du moniteur du CORTRAK* 2 ne pourra plus maintenir une charge suffisante pour faire fonctionner correctement le système. Si cela se produit, remplacez la batterie lithium-ion à l'intérieur du moniteur en suivant les procédures répertoriées dans Remplacement de la batterie.

Il est recommandé de réaliser annuellement des tests de courant de fuite sur l'alimentation combinée et le moniteur du CORTRAK* 2.

Il est recommandé d'inspecter régulièrement le matériel de montage du support du CORTRAK* pour assurer un fonctionnement optimal.

REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

Vous trouverez ci-dessous les étapes de procédure pour remplacer la batterie au lithium-ion dans le moniteur du CORTRAK* 2.

1. Déconnectez le moniteur du CORTRAK* 2 de l'alimentation externe.
2. Placez l'interrupteur situé sur le panneau inférieur du moniteur du CORTRAK* 2 en position Arrêt (0).
3. Retirez les six vis à l'arrière du boîtier du moniteur du CORTRAK* 2 à l'aide d'un tournevis cruciforme. Reportez-vous à la figure 63.



Figure 63. Retrait du panneau arrière

4. Une fois les vis retirées, saisissez le panneau arrière contenant l'adaptateur de montage du moniteur du CORTRAK* 2. Reportez-vous à la figure 64.



Figure 64. Retrait du panneau arrière

5. Soulevez la languette qui dépasse de sous la rechargeable interne pour la déloger de l'intérieur de la cavité. Reportez-vous à la figure 65.



Figure 65. Retrait de la batterie

6. Une fois la batterie retirée, placez la batterie rechargeable de remplacement à l'intérieur de la cavité.

   Remarque : *ne desserrez pas ou ne réglez pas le ventilateur interne.*

7. Replacez le panneau d'entretien à l'arrière du moniteur du CORTRAK* 2 et resserrez les six vis à l'aide d'un tournevis cruciforme.

   Remarque : *n'appliquez pas plus de 0,5649 Nm (5 inch-pounds) pour le couple de serrage.*

8. Une fois le moniteur du CORTRAK* 2 assemblé, placez l'interrupteur situé sur le panneau inférieur du moniteur du CORTRAK* 2 en position Marche (|).
9. Mettez le moniteur du CORTRAK* 2 sous tension.

MONTAGE DU MONITEUR DU CORTRAK* 2

Le support peut être utilisé pour optimiser et organiser votre CORTRAK* 2. Il comprend les caractéristiques suivantes :

- Un support de fixation pivotant personnalisé offrant une visualisation facile du moniteur du CORTRAK* 2
- Un pied à perfusion télescopique robuste de 30 mm (1,25 po) de diamètre pour un réglage personnalisé de la hauteur
- Un système de déplacement à 5 pieds avec de lourdes roues pivotantes et des freins
- Un support pour accrocher l'imprimante
- Un support pour sécuriser l'alimentation et gérer le cordon d'alimentation
- Un panier utilitaire avec poignée roulante (4,5 kg (10 livres) maximum)
- Support de housses de protection d'UR (les housses sont en option)

Pour faciliter le montage du moniteur du CORTRAK* 2 sur le support, un adaptateur personnalisé est fixé au boîtier arrière du moniteur du CORTRAK* 2. Reportez-vous à la figure 66.



Figure 66. Adaptateur personnalisé du boîtier arrière

Tirez sur le boulon à ressort et faites simplement glisser l'adaptateur personnalisé fixé au boîtier arrière du moniteur du CORTRAK* 2 dans la fixation de montage pivotant personnalisé du support. Reportez-vous à la figure 67. Relâchez le boulon du ressort une fois que le moniteur du CORTRAK* 2 a été fixé.



Figure 67. Fixation du support

Le moniteur du CORTRAK* 2 peut également être monté sur un pied à perfusion mesurant entre 19 et 38 mm de diamètre ou sur un rail de 10x25 mm à l'aide de la pince pour rail GCX PRC™ (numéro de commande Avanos 20-0954, GCX P/N : FLP-0008-17). Cet article peut être acheté séparément.

Pour faciliter la fixation du PRC au moniteur du CORTRAK* 2, retirez d'abord l'adaptateur personnalisé sur le boîtier arrière du moniteur du CORTRAK* 2 à l'aide de la clé Allen de 2,5 mm fournie avec le kit PRC. Le retrait de l'adaptateur révélera le motif de montage de 75 mm x 75 mm (3 po x 3 po) pour le PRC.



Figure 68. Retrait de l'adaptateur

Fixez le PRC en suivant les instructions de l'insert fourni avec la pince. Reportez-vous à la figure 69.



Figure 69. Fixation de la pince sur le pied à perfusion

Remarque : *la hauteur de montage du moniteur du CORTRAK* 2 ne doit pas dépasser 1,50 m (5 pi) lorsqu'il est monté sur le support spécifié ou sur un pied à perfusion IV dont la base est de 55,5 cm (22 po) au minimum et dont les pieds (5 minimum) possèdent des roulettes d'au moins 7,5 cm (3 po) de diamètre.*



Figure 70. Pince pour pied à perfusion

ALIGNEMENT DE L'ÉCRAN TACTILE

Un accès administrateur est requis pour effectuer l'alignement de l'écran tactile. L'alignement de l'écran tactile ne doit être tenté que pour corriger un décalage observé entre le « point de contact » et l'endroit où il s'enregistre sur l'affichage visuel. L'alignement de l'écran tactile n'affectera pas les tracés sur le moniteur CORTRAK* 2.

Pour accéder à la procédure d'alignement de l'écran tactile, appuyez sur le bouton « Maintenance » de l'écran en mode Administrateur pour afficher l'écran de maintenance, comme illustré en figure 52. Appuyez ensuite sur « Touch Screen Alignment » (Alignement de l'écran tactile) pour continuer.

L'alignement garantit que le contact des doigts sur l'écran tactile est reconnu avec un décalage acceptable. Reportez-vous à la figure 71.

Vingt-cinq points sont positionnés uniformément sur l'écran d'affichage et doivent être « touchés » dans un ordre défini. Un voyant clignotant indique le point spécifique à enregistrer.

Remarque : *veillez à toucher l'écran uniquement à ces points précis. Si vous ne respectez pas la procédure, l'alignement pourrait s'avérer inexacte.*

1. À l'aide du stylet en plastique (fourni dans le kit d'accessoires du CORTRAK* 2), touchez le centre du point clignotant et maintenez cette position jusqu'à ce que le point devienne une croix verte et que l'appareil émette un bip sonore.
   - N'utilisez PAS un stylet pointu ou un autre objet pointu qui pourrait endommager l'écran tactile.
2. Soulevez le stylet de l'écran tactile et passez au point clignotant suivant.
   - Chaque point clignotant doit être touché dans un délai d'environ 15 secondes, sinon le processus d'alignement se terminera automatiquement. Une barre de temps rouge en haut de l'écran affiche le temps restant pour chaque point clignotant.
3. Répétez les étapes 1 et 2 jusqu'à ce que les vingt-cinq points soient enregistrés. Lorsque les 25 points ont été enregistrés, l'alignement est terminé et un message de confirmation s'affiche. Si une erreur se produit lors de l'alignement, la procédure est abandonnée et un message explicatif s'affiche, indiquant qu'aucune modification n'a été apportée.

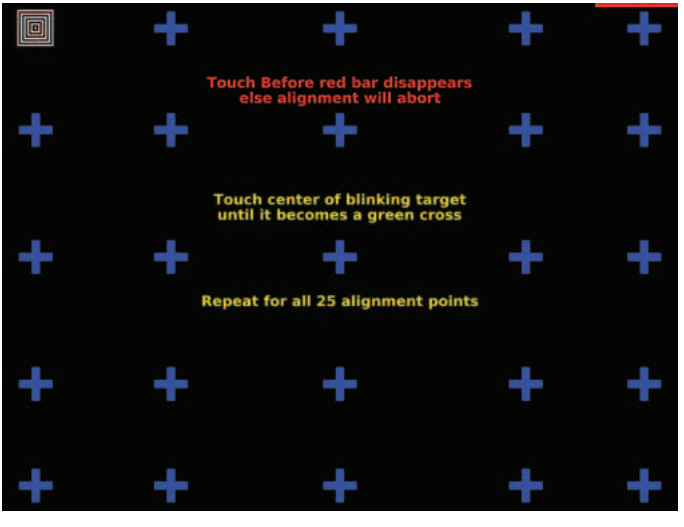


Figure 71. Alignement de l'écran tactile

RECHARGE DE LA BATTERIE

Reportez-vous à la figure 72. Quand l'alimentation externe est connectée au moniteur du CORTRAK* 2, elle remplit deux fonctions.

- Si le moniteur du CORTRAK* 2 est allumé, l'alimentation externe alimente l'appareil et charge également lentement la batterie interne (environ 8 heures).



Figure 72. Alimentation externe

- Lorsque le moniteur du CORTRAK* 2 est éteint, l'alimentation externe charge la batterie interne jusqu'à ce qu'elle atteigne sa pleine capacité (environ 4 heures).

Un voyant lumineux situé au niveau du bouton d'alimentation du moniteur du CORTRAK* 2 indique l'état de charge de la batterie interne rechargeable et les éventuelles erreurs liées à la batterie. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour obtenir des indications spécifiques.

Couleur de la lumière	Fréquence de clignotement	État/Mode
Arrêt	Arrêt	Hors tension – Pas d'alimentation externe
Rouge	– – – – – –	Batterie faible – Pas d'alimentation externe
vert	———	Sous tension
Rouge	———	Défaillance de la batterie
Vert	– – – – – –	Hors tension – Alimentation externe – Recharge de la batterie
Vert	— — —	Hors tension – Alimentation externe – Batterie complètement chargée

La durée de vie prévue de la batterie rechargeable située à l'intérieur du moniteur du CORTRAK* 2 est d'environ deux ans. Les dates de fabrication et d'installation de la batterie peuvent être obtenues à partir de l'écran État du système.

Le moniteur du CORTRAK* 2 peut être retourné à Avanos Medical pour le remplacement de la batterie. Cependant, le remplacement de la batterie peut être effectué par l'administrateur ou le service biomédical de l'établissement. Reportez-vous à la page 57.

NOTIFICATIONS DE DÉFAILLANCE

Capture de la mise en place

Notification de défaillance	Description de la notification
Stylet non détecté (courant primaire)	Stylet non détecté Vérifiez la connexion, puis choisissez de « Try Again » (Réessayer) ou « End » (Terminer) pour la mise en place. Si la défaillance persiste, placez la sonde et confirmez son positionnement conformément à la politique de l'établissement. Code d'erreur : courant primaire
Stylet non détecté (courant secondaire)	Stylet non détecté Vérifiez la connexion, puis choisissez de « Try Again » (Réessayer) ou « End » (Terminer) pour la mise en place. Si la défaillance persiste, placez la sonde et confirmez son positionnement conformément à la politique de l'établissement. Code d'erreur : courant secondaire
Stylet non détecté (tension primaire)	Stylet non détecté Vérifiez la connexion, puis choisissez de « Try Again » (Réessayer) ou « End » (Terminer) pour la mise en place. Si la défaillance persiste, placez la sonde et confirmez son positionnement conformément à la politique de l'établissement. Code d'erreur : tension primaire
Stylet non détecté (intégrité ADC)	Stylet non détecté Vérifiez la connexion, puis choisissez de « Try Again » (Réessayer) ou « End » (Terminer) pour la mise en place. Si la défaillance persiste, placez la sonde et confirmez son positionnement conformément à la politique de l'établissement. Code d'erreur : intégrité ADC.
Stylet non détecté (instabilité du pilote)	Stylet non détecté Vérifiez la connexion, puis choisissez de « Try Again » (Réessayer) ou « End » (Terminer) pour la mise en place. Si la défaillance persiste, placez la sonde et confirmez son positionnement conformément à la politique de l'établissement. Code d'erreur : instabilité du pilote
Unité réceptrice non détectée (unité réceptrice)	Unité réceptrice non détectée Vérifiez la connexion, puis choisissez de « Try Again » (Réessayer) ou « End » (Terminer) pour la mise en place. Si la défaillance persiste, placez la sonde et confirmez son positionnement conformément à la politique de l'établissement. Code d'erreur : unité réceptrice
Unité réceptrice non détectée (pré-test sur l'unité réceptrice)	Unité réceptrice non détectée Vérifiez la connexion, puis choisissez de « Try Again » (Réessayer) ou « End » (Terminer) pour la mise en place. Si la défaillance persiste, placez la sonde et confirmez son positionnement conformément à la politique de l'établissement. Code d'erreur : pré-test sur l'unité réceptrice
Échec de l'auto-test de l'unité réceptrice (après la mise en place)	Échec de l'auto-test de l'unité réceptrice Échec de l'auto-test de l'unité réceptrice après la mise en place. L'intégrité des données acquises ne peut être garantie. Confirmer la position du tube conformément à la politique de l'établissement.
Niveau de température critique	Niveau de température critique La mise en place s'est terminée à la position actuelle. Arrêt de protection déclenché...
Défaillance de la batterie	Défaillance imminente de la batterie La mise en place s'est terminée à la position actuelle. Arrêt initié.

Notification de défaillance	Description de la notification
Erreur de configuration système (nombre magique EEPROM)	Redémarrage requis, le système d'erreur de configuration système n'a pas pu être configuré en raison d'un nombre magique EEPROM non valide. Acquisition de mise en place refusée par la suite. Si l'erreur persiste après le redémarrage, s'adresser au service après-vente.
Erreur de configuration du système (échec de la somme de contrôle EEPROM)	Redémarrage requis, le système d'erreur de configuration système n'a pas pu être configuré en raison d'un échec de somme de contrôle EEPROM. Acquisition de mise en place refusée par la suite. Si l'erreur persiste après le redémarrage, s'adresser au service après-vente.

Télécharger des fichiers des mises en place

Notification de défaillance	Description de la notification
Erreur de lecture du fichier	Erreur de lecture du fichier Fichier de mise en place corrompu ou tronqué. Voulez-vous supprimer ce fichier ?
Système de fichiers cible non pris en charge	Système de fichiers cible non pris en charge Seuls les systèmes de fichiers DOS/Windows (FAT16 ou FAT32) sont pris en charge pour les téléchargements. Utilisez une autre clé USB ou consultez l'administrateur système pour initialiser ce lecteur.
Échec du téléchargement 1	Échec du téléchargement Erreur de lecture ou de traitement du fichier de mise en place.
Échec du téléchargement 2	Échec du téléchargement La clé USB ne répond pas pour l'instant, est protégée en écriture ou ne dispose pas d'espace libre suffisant. Si le problème persiste, initialisez la clé USB.
Échec du chargement 3	'X' fichiers de mises en place présentaient des erreurs de téléchargement. Consultez les icônes dans la liste de fichiers pour identifier ces fichiers. Vérifiez que votre clé USB dispose de suffisamment d'espace libre.

Importation/exportation de comptes d'opérateurs

Notification de défaillance	Description de la notification
Échec de l'exportation	Échec de l'exportation La clé USB ne répond pas pour l'instant, est protégée en écriture ou ne dispose pas d'espace libre suffisant. Si le problème persiste, initialisez la clé USB.
Format non valide	Le format du fichier de compte trouvé sur la clé USB est non valide. Aucun compte importé.
Échec de l'importation	Échec de l'importation La clé USB ne répond pas pour l'instant ou son système de fichiers est corrompu. Réessayez.

Initialisation de la clé USB

Notification de défaillance	Description de la notification
Échec de la partition ou du format	Échec de la partition ou du format Réessayez après avoir réinséré la clé USB, l'avoir remplacée ou avoir désactivé la protection en écriture. Si les erreurs persistent, essayez de redémarrer.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour toute demande supplémentaire liée au service ou pour signaler un dysfonctionnement du système d'accès entéral CORTRAK* 2, veuillez contacter Avanos Medical au +1-844-428-2667 (appel sans frais).

ACCESSOIRES

IMPRIMANTE

Reportez-vous à la figure 73. Une imprimante Zebra à batterie (ZQ610 ou QLn220 Healthcare) peut être connectée au moniteur du CORTRAK* 2 pour imprimer un résumé graphique des mises en place sur des étiquettes adhésives pouvant être incluses dans les dossiers des patients. Pour garantir le bon fonctionnement de l'imprimante, reportez-vous aux documents fournis.

Imprimante ZQ610 **Imprimante QLn220 HC** **Chargeurs de batterie à baie unique :**



Figure 73. Imprimantes et accessoires

Les systèmes de charge suivants peuvent être utilisés pour recharger les batteries rechargeables amovibles des imprimantes :

- Chargeurs de batterie à baie unique : compatibles avec les imprimantes ZQ610 et QLn220 HC

Les modèles d'imprimante ZQ610 et QLn220 HC peuvent être connectés au moniteur du CORTRAK* 2 à l'aide d'un câble de communication USB.

Il est important que la batterie soit retirée de l'imprimante lors du chargement et que la charge ne se fasse PAS à proximité du patient.

CLÉ USB

Une clé USB spécifiée fournie avec le kit d'accessoires du système d'accès entéral CORTRAK* 2 peut être connectée à l'un des deux ports USB situés en haut à droite du boîtier arrière du moniteur du CORTRAK* 2. Reportez-vous à la figure 74. La clé USB peut être utilisée pour stocker des fichiers de mises en place de sonde d'alimentation, lesquels pourront être examinés au besoin.



Figure 74. Connexion de la clé USB

DISPOSITIF DE NIVELLEMENT

Il est important que l'unité réceptrice soit raisonnablement réglée et centrée le long de la ligne médiane du patient afin de représenter avec précision la trajectoire relative de l'embout pendant le travail de mise en place. Si nécessaire, vous pouvez utiliser le dispositif de nivellement fourni avec le kit d'accessoires CORTRAK* 2 ou une serviette pour effectuer le réglage de l'UR. Reportez-vous à la figure 75.



Figure 75. Dispositif de nivellement

HOUSSES DE PROTECTION

L'utilisation des manchons en plastique, dimensionnés pour recouvrir l'unité réceptrice et le câble, est recommandée dans les cas où l'UR pourrait être contaminé. Reportez-vous à la figure 76.



Figure 76. Housses de protection

STYLET

Stylet en plastique à utiliser lors du calibrage de l'écran tactile. Reportez-vous à la figure 77.

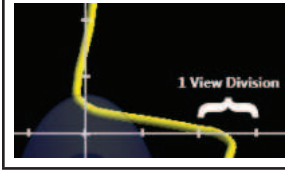


Figure 77. Stylet

SPÉCIFICATIONS

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME D'ACCÈS ENTÉRAL CORTRAK* 2

Modèle :	**Système d'accès entéral CORTRAK* 2**
Numéro de la nouvelle commande :	20-0950
Description :	Aide à la mise en place de sondes d'alimentation CORTRAK* 2 de 8 FR ou plus.
Alimentation requise	Alimentation externe (Jerome Industries, WSL515M V1) **Entrée :** 100-250 volts CA, 50-60 Hz, 140 VA **Sortie :** 15 V (CC), 4A **Batterie :** Batterie intelligente Li-ion rechargeable de 11,1 volts, 6,6 ampères-heures ou de 10,8 volts, 9,22 ampères-heures avec protection contre les surcharges thermiques.
Fonctionnement de la batterie :	Une nouvelle batterie, lorsqu'elle est complètement chargée, fera fonctionner l'appareil en mode de mise en place continu pendant environ deux heures. Le chargement complet d'une batterie rechargeable vide prendra environ 4 heures lorsque le moniteur est éteint. La durée de vie prévue d'une batterie rechargeable est d'environ 2 ans.
Conditions environnementales de fonctionnement	**Plage de température de fonctionnement :** 59 °F (15 °C) à 100 °F (38 °C). **Plage d'humidité relative :** 30 % à 90 %. **Plage d'altitude de fonctionnement :** ne pas dépasser 2 000 mètres
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	**Plage de température :** -20 à 70 °C (-4 °F à 158 °F). **Plage d'humidité relative :** 20 à 90 %.
Tonalités des indicateurs	**Batterie :** une jauge visuelle est présente pour indiquer le niveau de charge de la batterie. Les alertes audio se déclenchent si le niveau de batterie est insuffisant. Quand l'alimentation de la batterie atteint un seuil de niveau minimum, un message d'information s'affiche et le système s'arrête. **Température interne du système :** une alerte sonore retentit si la température interne dépasse les niveaux acceptables, un message d'information s'affiche et le système s'arrête.
Dimensions :	**Moniteur :** 12,20″ L x 13,30″ H x 3,30″ P **UNITÉ RÉCEPTRICE :** 5,60″ L x 5,60″ H x 1,90″ P
Poids :	**Moniteur avec adaptateur de montage :** env. 3,6 kg (8,0 lb). **Unité réceptrice :** env. 226 g (0,5 lb). **Panier utilitaire :** Capacité de charge 4,5 kg (10 lb)
Matériaux du boîtier :	PBT/PC : Non formulé avec du latex de caoutchouc naturel.

Modèle :	Système d'accès entéral CORTRAK* 2
Normes :  	Conçu et fabriqué conformément à la norme CEI 60601-1 sur les équipements électromédicaux. **Performances essentielles :** La boule verte visible pendant la mise en place en direct ne doit pas s'écarter de la position d'origine de plus d'une moitié de division de vue (les divisions de vue sont illustrés par des traits sur l'axe de chaque vue) dans n'importe quelle direction dans l'une ou l'autre vue affichée pendant plus de 384 ms. Le temps entre les mises à jour de la position de boule verte vert sur l'écran doit être inférieur à 384 ms. Des perturbations électromagnétiques supérieures aux niveaux décrits dans la section sur l'immunité électromagnétique ci-dessous peuvent entraîner une perte ou une dégradation des performances essentielles. Par exemple, si l'appareil est exposé à des niveaux de RF conduits situés au-delà des niveaux spécifiés, cela peut provoquer un déplacement imprévisible de la boule verte au-delà d'une moitié de division de vue.

CONSIDÉRATIONS CEM

Déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme

Déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact +/-8 kV Air +/-2, 4, 8, 15 kV	Contact +/-8 kV Air +/-2, 4, 8, 15 kV
CEI 61000-4-4 sur les transitoires électrique rapide/en salve	+/-2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition de 100 kHz	+/-2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition de 100 kHz
Montée CEI 61000-4-5	+/- 0,5, 1 kV lignes à lignes +/-0,5, 1, 2 kV ligne(s) à masse	+/- 0,5, 1 kV lignes à lignes +/-0,5, 1, 2 kV ligne(s) à masse
Creux de tension, courtes interruptions et variation de la tension des lignes d'entrée CEI 61000-4-11	Creux de tension : 0 % U_T[a] ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T[a] ; 1 cycle et 70 % U_T[a] ; 25/30 cycles à 0° Interruptions de tension 0 % U_T[a] ; 250/300 cycles Par exemple, 25/30 signifie 25 périodes à 50 Hz ou 30 périodes à 60 Hz.	Creux de tension : 0 % U_T[a] ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T[a] ; 1 cycle et 70 % U_T[a] ; 25/30 cycles à 0° Interruptions de tension 0 % U_T[a] ; 250/300 cycles Par exemple, 25/30 signifie 25 périodes à 50 Hz ou 30 périodes à 60 Hz.
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m pour 50 ou 60 Hz	30 A/m pour 50 ou 60 Hz
Immunité aux champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39:2017	65 A/m @ 134,2 KHz, modulation d'impulsion 2,1 kHz[b] 7,5 A/m @ 13,56 Mhz, modulation d'impulsion 50 kHz[b]	65 A/m @ 134,2 kHz, modulation d'impulsion 2,1 kHz[b], 24 pouces ou plus du système 7,5 A/m @ 13,56 Mhz, modulation d'impulsion 50 kHz[b], 6 pouces ou plus du système
Remarque : *a. U_T désigne la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.* *b. Modulé à l'aide d'un signal d'onde carrée d'un rapport cyclique de 50 %.*		

Déclaration du fabricant : immunité électromagnétique (RF)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduit CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM
RF rayonnée CEI-61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz

Déclaration du fabricant : immunité pour les équipements de communication sans fil RF

Test d'immunité	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service sans fil	Niveau du test d'immunité (V/m)	Niveau de test de conformité (V/m)
Immunité contre les champs électromagnétiques RF rayonnés, y compris les champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF **CEI 61000-4-3**	385	380 – 390	TETRA 400	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	9	9
	745				
	780				
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	28	28
	870				
	930				
	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	28	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9	9
	5500				
	5785				

CONSIDÉRATIONS CEM SUPPLÉMENTAIRES

Liste de tous les composants et câbles remplaçables par l'utilisateur et susceptibles d'affecter la conformité 60601-1-2 de l'appareil :

Composant	Longueur maximale du câble
Moniteur	Non applicable
Unité réceptrice	2 m
Stylet	2,6 m
Câble d'interconnexion du stylet	25 cm
Clé USB	Non applicable
Imprimante	1 m
Alimentation externe	1,8 m
Cordon d'alimentation	3,05 m

L'utilisateur n'utilisera que des composants fournis par le fabricant. L'utilisateur ne doit modifier aucun composant.

Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans tous les emplacements autres que ceux attribués aux environnements résidentiels et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique (CISPR 11 classe A). Si le dispositif est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est normalement requis), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Le système utilise l'énergie électromagnétique pour localiser l'embout du stylet de transmission. Le moniteur génère un signal conducteur qui est rayonné à partir de l'embout du stylet de transmission sous la forme d'énergie électromagnétique RF. La fréquence centrale de l'énergie RF rayonnée est de 25,3 kHz. Le signal conducteur vers l'embout du stylet de transmission n'est en aucun cas modulé et la puissance rayonnée effective de l'embout est de 0,117 mW. Cette énergie RF rayonnée est captée par l'unité réceptrice. La bande passante de la section de la réception de l'unité réceptrice est comprise entre 19 kHz à 31,7 kHz. Le système fermé n'est pas conçu pour récupérer intentionnellement l'énergie d'une source autre que l'embout du stylet de transmission ou émettre de l'énergie électromagnétique RF à un récepteur autre que l'unité réceptrice.

Avertissement : Le tracé du CORTRAK* 2 peut être influencé par des interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements électriques fonctionnant à proximité, tels que des appareils d'électrochirurgie/de cautérisation, des dispositifs RFID, des radios bidirectionnelles, des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche et d'autres systèmes CORTRAK* 2.

- **N'utilisez PAS le CORTRAK* 2 EAS à moins de 60 cm (2 pieds) d'un équipement qui émet de l'énergie radiofréquence dans la bande de fréquence de 9 kHz - 300 kHz.**
- **N'utilisez PAS le CORTRAK* 2 EAS à moins de 15 cm (6 pouces) d'un équipement qui émet de l'énergie radiofréquence dans la bande de fréquences supérieure à 300 kHz à 13,5 MHz.**

Avertissement : L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de toute pièce du CORTRAK* 2 EAS. Si une utilisation simultanée est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

MISE AU REBUT DE L'APPAREIL

Veuillez contacter votre distributeur ou le support technique d'Avanos pour en savoir plus sur la mise au rebut de cet appareil.

SERVICE TECHNIQUE

En cas de dysfonctionnement du système d'accès entéral CORTRAK* 2, veuillez contacter Avanos Medical au +1-844-428-2667 (appel sans frais).

Reportez-vous au Guide de référence rapide du système d'accès entéral CORTRAK* 2 et aux Conseils d'utilisation et de dépannage du système d'accès entéral CORTRAK* 2 pour obtenir de l'aide et des conseils rapides.

GARANTIE

Avanos Medical garantit que chaque système d'accès entéral CORTRAK* 2 est exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et de service pendant une période d'un an à compter de la date de livraison par Avanos Medical au premier acheteur. Si un défaut survient pendant la période de garantie, ledit acheteur doit le communiquer directement à Avanos Medical. En cas de retour à Avanos Medical, Avanos Medical organisera des réparations ou un remplacement dans les conditions de la garantie. L'instrument défectueux doit être retourné au plus vite, et correctement emballé. L'acheteur assumera le risque de perte ou de détérioration de l'appareil lors du renvoi à Avanos Medical.

En aucun cas, Avanos Medical ne peut être tenu responsable des dommages accessoires, indirects ou consécutifs liés à l'achat ou à l'utilisation du système d'accès entéral CORTRAK* 2. Cette garantie ne s'applique pas, et Avanos Medical rejette toute responsabilité, en cas de perte découlant de l'achat ou de l'utilisation d'un tel système d'accès entéral CORTRAK* 2 qui a été réparé par une personne autre qu'un représentant autorisé d'Avanos Medical ou modifié de quelque manière que ce soit pour, de l'avis d'Avanos Medical, affecter sa stabilité ou sa fiabilité, ou qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation ou qui a été victime d'une négligence ou d'un accident, ou dont le numéro de série ou de lot a été modifié, dégradé ou enlevé, ou qui a été utilisé autrement que conformément aux instructions fournies par Avanos Medical. Cette garantie remplace toutes les autres garanties, expresses ou implicites, et toutes les autres obligations ou responsabilités d'Avanos Medical, et Avanos Medical n'assume ni n'autorise aucun représentant ou autre personne à assumer en son nom toute autre responsabilité liée à la vente de tels appareils.

Avanos Medical décline toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage ou à une application particulière autres que celles expressément énoncées sur l'étiquette du produit ou le manuel d'information de l'utilisateur.

Avanos Medical, Inc.
5405 Windward Parkway
Alpharetta, GA 30004

Distribué aux États-Unis par Avanos Medical, LLC,
5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, États-Unis.
Aux États-Unis, 1-844-4AVANOS (1-844-428-2667).
www.avanos.com

Avanos Medical, Inc.,
5405 Windward Parkway,
Alpharetta, GA 30004 États-Unis.

EC REP Avanos Medical Belgium BV,
Leonardo da Vincilaan 1,
1930 Zaventem, Belgique.

Parrainé en Australie par Avanos Medical Australia Pty Ltd,
475 Victoria Avenue, Chatswood, NSW 2067, Australie.

*Marque déposée ou marque commerciale d'Avanos Medical, Inc. ou de ses sociétés affiliées.
© 2018-2024 AVNS. Tous droits réservés. 2024-11-12
15-M1-1901-03

www.avanos.com