

MANUEL UTILISATEUR

AlgiScan®



MANUEL UTILISATEUR
AlgiScan
Version 3.2 - FR
Date de mise à jour 2022/05/09
Réf. : ALG-IFU_FR

idmed
an eye on your patient



SOMMAIRE

A propos de ce manuel	5
Destination / Indications d'utilisation	5
Performances techniques attendues	5
Bénéfices cliniques.....	5
Informations importantes sur l'utilisation de l'AlgiScan.....	6
I Mesures de sécurité.....	6
I.1 Avertissements.....	7
I.2 Attention.....	8
I.3 Explication des symboles	10
II Généralités.....	12
Vue d'ensemble de l'AlgiScan et de ses accessoires	12
Ecran d'affichage	12
Écran tactile	12
Mise en place de l'œilleton	13
Mise en place et positionnement de l'AlgiScan.....	13
Mise en route et extinction de l'appareil.....	14
Dossier patient / Identification des enregistrements.....	14
Le menu « Réglages »	14
III Utilisation.....	16
Créer ou sélectionner un dossier patient	16
Réaliser une mesure.....	16
Fonction Pause	17
Protocoles de mesure.....	17
Sélectionner le protocole de mesure	18
Protocole : « Flash ».....	18
Protocole : « PRD ».....	19
Protocole : « Tétanos ».....	20
Protocole : « PPI »	21
Connexion et positionnement des électrodes de stimulation	23
Affichage des résultats.....	25
Résultats en mode « Flash »	25
Résultats en mode « Tétanos ».....	27
Résultats en mode « PRD »	28
Résultats en mode « PPI »	29
Relecture des enregistrements et suivi des tendances.....	30
Sélection du dossier d'enregistrement.....	30
IV Entretien préventif, nettoyage et désinfection.....	31
Entretien préventif et maintenance	31
Batterie et recharge batterie	31
Nettoyage et désinfection.....	32
V Annexe 1.....	33

Diagnostics, dysfonctionnements possibles.....	33
VI Annexe 2.....	34
Matériel en fin de vie / Recyclage	34
Spécifications et garantie	34
Environnement.....	34
Caractéristiques techniques.....	35
VII Annexe 3 : accessoires	38

A propos de ce manuel

Ce manuel utilisateur contient toutes les informations nécessaires pour configurer et utiliser l'AlgiScan fabriqué par la société IDMED. Il décrit également les procédures spécifiques de nettoyage et de vérification qu'il vous faudra éventuellement effectuer. Ce manuel s'adresse au personnel médical qualifié (Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État, Infirmier Diplômé d'État et Médecins) uniquement.

Conservez ce manuel de fonctionnement avec l'AlgiScan. Il tient lieu de manuel d'entretien et de réparation.

Avant d'utiliser l'AlgiScan, lisez attentivement les informations de sécurité contenues dans ce manuel.

Destination / Indications d'utilisation

L'AlgiScan est un vidéo pupillomètre portable, destiné à :

- Mesurer la pupille des patients de façon simple et rapide,
- Évaluer le réflexe photomoteur du patient suite à une stimulation lumineuse,
- Évaluer les réponses nociceptives et la profondeur de l'analgésie suite à une stimulation électrique, pour des patients en salle d'opération, de réveil ou de réanimation.

Ces patients sont sous sédation et non communicants.

Le mode d'utilisation de cet appareil est non continu.

Il fournit à l'utilisateur des mesures fiables, précises et reproductibles. En quelques secondes l'utilisateur a accès à la mesure du diamètre de la pupille, mais aussi aux caractéristiques de son évolution dynamique : minimum, maximum, latence et vitesse d'évolution.

La taille et la réactivité de la pupille sont considérées comme des informations complémentaires qui permettent d'affiner la connaissance de l'état analgésique et hypnotique du patient et de mesurer son réflexe photomoteur.

L'utilisation de l'AlgiScan permet d'ajuster le dosage de la sédation sans se substituer à la pratique usuelle (clinique ou pharmacologique).

L'AlgiScan possède deux parties appliquées ou susceptibles d'être en contact avec le patient: le câble de stimulation via des électrodes adaptées et son œilleton.

Performances techniques attendues

Les caractéristiques suivantes sont les performances essentielles de l'AlgiScan :

- Mesurer le diamètre moyen d'une pupille d'un patient avec une précision de ± 0.1 mm (pupille simulée de 3 mm de diamètre)
 - Générer une stimulation lumineuse blanche d'intensité de 320 lux $\pm 10\%$, et de durée 1 sec ± 0.1 sec.
 - Générer des stimulations électriques cutanées, sous forme de trains d'impulsions de 200 μ s, 100Hz, d'amplitude comprise entre 0 et 60mA sur une durée globale comprise entre 0 et 8s.
- Ses caractéristiques sont produites avec une précision de $\pm 10\%$.

Bénéfices cliniques

Les caractéristiques suivantes sont les bénéfices cliniques de l'AlgiScan :

- Une mesure du niveau de l'analgésie du patient par son réflexe de dilatation pupillaire
- Une mesure précise du réflexe de dilatation pupillaire
- Une mesure reproductible et quantitative du réflexe photomoteur dans le cadre de l'évaluation neurologique

Informations importantes sur l'utilisation de l'AlgiScan

Le vidéo pupillomètre compact AlgiScan est conçu pour une utilisation par un professionnel de la santé autorisé (médecin anesthésiste réanimateur, infirmier diplômé d'état, médecin ou infirmier anesthésiste diplômé d'état) et spécifiquement formé à cet outil. Le système, et tous les paramètres qui y sont associés, sont conçus pour une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques dans un hôpital ou un établissement de santé afin de surveiller la réactivité de leurs pupilles à divers stimuli.

Les mesures réalisées par l'AlgiScan sur la réactivité pupillaire du patient peuvent être utilisées pour la surveillance des effets de certains produits anesthésiques.

L'interprétation des résultats fournis par l'AlgiScan doit toujours être soumise au jugement clinique et confrontée aux autres signes cliniques observés. Il est vivement déconseillé de se fier uniquement aux résultats ou valeurs fournies par l'AlgiScan pour la surveillance des patients sédatisés ou anesthésiés. Les valeurs fournies par l'AlgiScan doivent également être interprétées avec prudence en présence de certains produits tels que Barbiturique, Protoxyde d'Azote, etc. Il faut également interpréter avec prudence les valeurs mesurées chez les patients atteints de troubles neurologiques.

L'AlgiScan est conforme à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux exigences réglementaires en vigueur dans le pays où il est utilisé.

Pour plus d'informations, veuillez contacter la société IDMED fabricant de l'AlgiScan via son site internet WWW.IDMED.FR ou par courrier à l'adresse suivante :

IDMED
Hôtel Technoptic
2 rue M. DONADILLE
13013 MARSEILLE
FRANCE
Téléphone : +33 (0)4.91.11.87.84

I Mesures de sécurité

INTRODUCTION

Lisez entièrement et avec attention ce manuel avant d'utiliser l'AlgiScan.

AVERTISSEMENTS, ATTENTION, REMARQUES

Les termes Avertissements, Attention et Remarques ont des significations précises dans ce manuel.

- Un **AVERTISSEMENT** met en garde contre certaines actions ou situations susceptibles de provoquer des accidents corporels ou la mort.
- La mention **ATTENTION** met en garde contre des actions ou des situations susceptibles d'endommager le matériel, de produire des données inexactes ou d'annuler une procédure, même si les accidents corporels sont peu probables.
- Une **REMARQUE** fournit des informations utiles sur une fonction ou une procédure.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles pouvant s'afficher sur l'écran de l'AlgiScan sont regroupés et explicités à la fin de ce chapitre.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel l'utilisateur et le patient sont établis.

I.1 Avertissements

Risque d'explosion : ne pas utiliser l'AlgiScan dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.

L'AlgiScan n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement SCANNER, I.R.M ou de tout autre appareil créant des champs magnétiques importants.

Les câbles électrodes, les électrodes et connecteurs ne doivent pas entrer en contact avec d'autres éléments conducteurs.

Ne jamais utiliser la stimulation électrique de l'AlgiScan de façon simultanée à l'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence.

Afin de réduire les risques de brûlures au cours de l'utilisation d'appareils chirurgicaux à haute fréquence, ne mettez pas les électrodes de stimulation de l'AlgiScan entre le site chirurgical et l'électrode de retour à l'unité d'électrochirurgie.

La connexion simultanée d'un patient à un appareil de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures aux points de contact des électrodes de l'AlgiScan et endommager celui-ci.

Ne jamais utiliser l'AlgiScan de façon simultanée à l'utilisation d'appareils de défibrillation.

L'AlgiScan ne doit jamais être connecté en continu aux électrodes positionnées sur le patient mais seulement lors des temps de mesure. Avant et après la mesure, le câble électrode doit être déconnecté des électrodes.

L'AlgiScan doit être connecté à des électrodes de stimulation électrique ou ECG supportant des tensions pouvant aller jusqu'à 300 Volts avec un courant de 60 mA. La surface de contact des électrodes doit être supérieure à 1,8cm².

La puissance de la stimulation électrique provoque des stimulations nociceptives dont l'intensité doit être adaptée au niveau analgésique du patient.

Ne jamais utiliser l'AlgiScan sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (Pacemaker).

Ne jamais utiliser l'AlgiScan à proximité d'appareils de thérapie à ondes courtes ou micro-ondes.

Vérifier avant utilisation qu'aucun autre équipement, dispositif ou matériel n'est en contact avec les électrodes.

Les électrodes doivent être uniquement en contact avec une peau saine et non lésée.

Avant toute utilisation, vérifier que l'appareil, son écran et son câble ne sont pas endommagés. Ne jamais utiliser l'appareil si un quelconque défaut ou détérioration est constaté.

L'AlgiScan en mode stimulation électrique (Tétanos, PPI) réalise des stimulations électriques de type tétanique et tétanique croissante d'une durée de 1 à 8 secondes. En cas d'utilisation d'un système de monitoring de la curarisation, l'utilisateur devra prendre soin d'attendre 5 minutes après un test Tétanos ou PPI avant de réaliser une mesure du niveau de curarisation du patient. Cela afin de ne pas fausser l'estimation du niveau de curarisation.

Après toute mesure, vérifier l'occlusion palpébrale complète du patient afin d'éviter tout dessèchement oculaire ou altération de la cornée.

Afin d'éviter toutes perturbations électromagnétiques, positionner l'AlgiScan à une distance minimale de 30 cm de tout appareil émetteur de radio fréquence.

L'utilisation de l'AlgiScan à proximité immédiate ou superposé à d'autres appareils doit être évitée afin d'éviter toute perturbation ou dysfonctionnement. Si une telle situation est nécessaire, il est impératif de s'assurer du bon fonctionnement des différents appareils avant utilisation.

Toutes modifications matérielles ou logicielles de l'appareil sont interdites.

L'utilisation d'accessoires, câbles, convertisseurs ou autres éléments que ceux définis par le fabricant de l'AlgiScan peuvent entraîner une modification du rayonnement électromagnétique émis et de l'immunité électromagnétique de l'appareil. Ces modifications peuvent aboutir à une mauvaise utilisation de l'appareil.

Les électrodes ne seront jamais positionnées sur la tête du patient ou toutes autres parties du corps jugées comme potentiellement sensibles aux stimulations électriques ou pouvant entraîner un risque de blessure du patient.

Ne pas appliquer de stimulation ou positionner d'électrodes sur le visage et la tête (notamment les yeux, les lèvres, l'ensemble du cou) du patient. Ne pas positionner les électrodes de part et d'autre du cœur.

L'utilisation de l'AlgiScan ne doit pas entraîner une pression importante de son œilleton sur le visage du patient mais seulement une mise en contact. En cas d'appui trop important, de légères marques ou rougeurs dues au point de pression pourraient apparaître sur la peau au niveau de la zone de contact. Ces marques et rougeurs doivent rester limitées et ne pas s'apparenter à une blessure.

1.2 Attention

Lisez ce manuel entièrement et attentivement avant d'utiliser l'AlgiScan.

Ne pas passer l'AlgiScan ou un de ses éléments ou accessoires à l'autoclave hormis l'œilleton.

Ne pas submerger, asperger ou nettoyer avec des liquides, l'appareil ou l'un de ses éléments.

L'AlgiScan et ses éléments ne sont pas compatibles avec les processus de stérilisation à gaz, à rayonnement (gamma ou autres), à bain, à vapeur ou par chaleur.

Respecter les consignes de nettoyage et de désinfection de l'AlgiScan indiquées au chapitre Nettoyage.

L'AlgiScan comporte une batterie interne au lithium-ion. La batterie de l'AlgiScan ne doit être en aucun cas démontée, modifiée ou remplacée. Toute intervention sur la batterie présente un risque de combustion ou d'explosion, seul un technicien qualifié ou de la société IDMED est compétent à intervenir.

Après une longue période de non utilisation (stockage), recharger la batterie de l'AlgiScan durant au moins 4 heures avant utilisation. Si l'AlgiScan ne démarre pas à la prise en main de l'appareil (détection du mouvement), l'AlgiScan ne doit pas être utilisé et impérativement subir les opérations de maintenance.

Seuls les techniciens qualifiés sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance après obtention du consentement d'IDMED.

La connexion simultanée d'un patient à un appareil de chirurgie à haute fréquence peut provoquer des brûlures aux points de contact des électrodes de l'AlgiScan et endommager celui-ci.

Il est à noter que dans tous les cas afin d'éviter tout risque de dessèchement de la cornée, l'utilisation de l'appareil sur le patient (œil ouvert) ne devra pas excéder 60 secondes en continu. Afin d'éviter tout risque d'altération de la cornée ou de la rétine, le nombre de mesures réalisées sur un même patient ne devra pas dépasser 10 par heure.

L'utilisateur de l'AlgiScan prendra soin de ne pas être en contact avec d'autres appareils électriques lors de l'utilisation de l'AlgiScan.

Avant toutes stimulations électriques, le praticien évaluera l'adéquation de l'intensité de la stimulation au regard du niveau d'analgésie, de sédation du patient ainsi que du site de stimulation.

Le positionnement des électrodes sur le thorax du patient est vivement déconseillé en raison des risques supplémentaires de fibrillation cardiaque.

Ne jamais toucher les électrodes lors des phases de stimulation. Les électrodes sont uniquement des électrodes de surface et compatibles à l'application de stimulations électriques (Marquage CE adapté).

Utiliser uniquement les accessoires/composants fournis par IDMED.

Afin d'éviter toute décharge électrostatique, l'AlgiScan doit être utilisé dans un environnement maîtrisant les décharges électrostatiques. (Se reporter au chapitre « Environnement »).

Remarque sur la compatibilité électromagnétique (C.E.M.) : Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de type radiofréquence. S'il n'est pas configuré et utilisé conformément aux instructions de ce manuel, des interférences électromagnétiques peuvent en résulter.

L'équipement a été testé et est conforme aux limites énoncées dans la norme IEC60601-1-2 pour les produits médicaux.

Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques lorsqu'elles sont utilisées dans les environnements prévus (par exemple : hôpitaux)

Contre-indications connues à l'usage de l'AlgiScan : structure de l'orbite endommagée, tissus mous environnants œdémateux, peau éraflée.

1.3 Explication des symboles

Symboles apparaissant sur les étiquetages

	Avertissement		Numéro de série
	Indique la nécessité d'un traitement distinct des déchets courants en fin de vie.		Marquage de conformité au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux Date de premier marquage CE : 2010
	Fabricant		Indice de protection contre les corps étrangers solides et contre les liquides. Non protégé contre les liquides.
	Se référer au manuel utilisateur		Partie appliquée de type BF
	Référence catalogue		Courant Continu CC
	Appareil soumis à prescription aux États-Unis		Curtis-Straus Mark (États-Unis et Canada)
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Conforme aux normes Qi		Module Bluetooth conforme à la réglementation FCC partie 15
	Module Bluetooth conforme à la réglementation japonaise		Date de fabrication, fabricant

Symboles apparaissant à l'écran de l'AlgiScan

	Bouton principal		Retour au menu principal
---	------------------	---	--------------------------

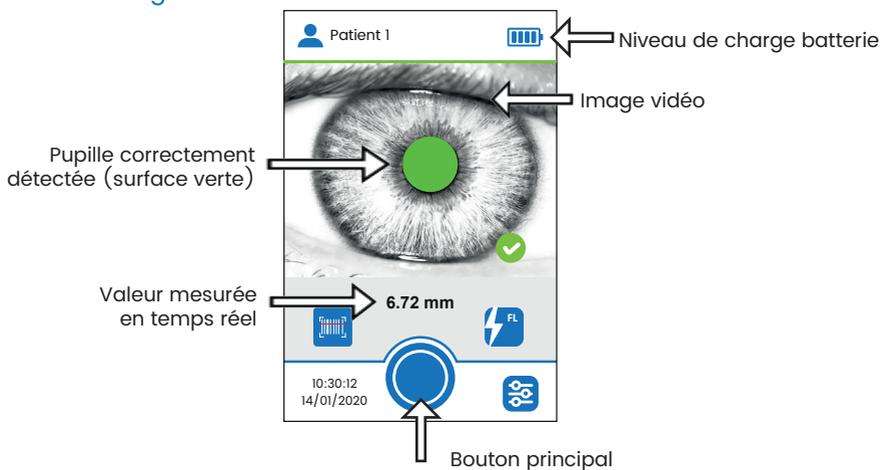
	Menu configuration		Retour à l'étape précédente
	Suppression de l'épreuve ou du dossier sélectionné		Validation de la sauvegarde de la mesure
	Pause activée		Affichage des enregistrements
	Menu patient / Accès aux dossiers patients		Création d'un dossier patient
	Niveau de charge de la batterie (pleine)		Niveau de charge de la batterie (intermédiaire)
	Niveau de charge de la batterie (vide)		Menu sélection des modes
	AlgiScan prêt à réaliser une mesure		Mesure impossible
	Mode « Tétanos »		Mode « Flash »
	Mode « PPI »		Mode « PRD »
	Symbole électrode de couleur verte. Conduction des électrodes bonne		Symbole électrode de couleur jaune. Conduction des électrodes moyenne
	Symbole électrode de couleur rouge. Stimulation électrique non fonctionnelle, problème de conduction.		Symbole électrode de couleur grise. Problème de conduction, court-circuit, stimulation électrique non fonctionnelle.
	Comparaison œil gauche/ œil droit		Historique des mesures pour le mode Flash
	Flèches de navigation		Réglage date et heure
	Mode transport		Visualisation des mesures sur 3h ou 24h
	Fonction de lecture code-barres		Menu du transfert de données / Communication
	Fonction de transfert de données		
	Fiabilité de la mesure: bonne		Fiabilité de la mesure: mauvaise
	Fiabilité de la mesure: mauvaise		

II Généralités

Vue d'ensemble de l'AlgiScan et de ses accessoires



Écran d'affichage



Remarque : écran d'affichage en mode Flash (mode de mesure utilisé pour la mesure du réflexe photomoteur)

Écran tactile

L'AlgiScan est conçu de manière à ce que toutes les commandes soient accessibles d'un simple contact avec une zone donnée de l'écran de l'AlgiScan. Cette zone est appelée symbole ou icône. La surface tactile est conçue pour fonctionner même si l'opérateur porte des gants pour examen.

Remarque : le temps normal d'appui de l'écran est d'environ 1 à 60 secondes. Ne pas rester en contact avec l'écran plus d'une minute.

Fonctionnement général

L'AlgiScan s'utilise au travers d'un grand nombre de pratiques et de protocoles différents. Il peut être utilisé chez tous les patients sans limite d'âge. Il permet la mesure précise du réflexe photomoteur et du réflexe de dilatation pupillaire. Ainsi l'utilisateur prendra soin de valider ces deux réflexes et leur pertinence pour chaque patient avant l'utilisation de l'AlgiScan.

Il est à noter que dans tous les cas, l'utilisation de l'appareil sur le patient (œil ouvert) ne peut pas excéder 15 secondes en continu pour les modes Tétanos, PPI et Flash. Pour le Mode PRD l'enregistrement et son arrêt sont déclenchés par l'utilisateur (un arrêt automatique rentre en fonction au bout de 59s). Le nombre de mesures réalisées sur un même patient ne devra pas dépasser 10 par heure.

La mesure instantanée : une mesure instantanée est une lecture directe par l'opérateur en temps réel sur l'écran de l'AlgiScan de la taille de la pupille.

Les mesures dynamiques sont constituées d'un enregistrement de mesures dans des conditions prédéfinies par l'utilisateur en sélectionnant un des modes disponibles de l'AlgiScan. Ce type de mesure donnera alors une série de résultats chiffrés et une courbe représentant la variation de la taille de la pupille. Ces mesures se répartissent en 4 modes différents (Flash, Tétanos, PPI et PRD).

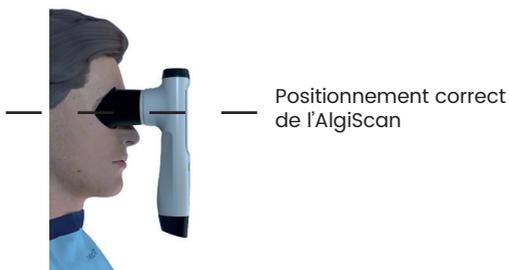
Mise en place de l'œilleton

L'AlgiScan possède un œilleton en Silicone qui permet de positionner l'AlgiScan sur le visage du patient. Avant toute utilisation, l'utilisateur veillera à nettoyer cette pièce. Pour de plus amples informations sur son nettoyage, se reporter au chapitre «NETTOYAGE ET DÉSINFECTION». Cet œilleton est l'unique élément en contact avec le patient. L'œilleton est à mettre en place sur l'AlgiScan, pour cela il suffit de l'enfoncer sur l'objectif de couleur noire.



Mise en place et positionnement de l'AlgiScan

Un positionnement correct de l'AlgiScan par rapport à l'œil filmé du patient permet d'obtenir des mesures plus précises. L'embout en Silicone noir de l'AlgiScan doit être en contact sans exercer de pression avec la partie supérieure et inférieure de l'os du globe oculaire. Ainsi l'embout n'exercera jamais de pression sur le globe oculaire lui-même. Il ne devra jamais être en contact avec l'œil du patient. L'appareil doit être maintenu verticalement et fermement afin qu'il n'effectue pas de mouvement par rapport à la tête du patient.



Mise en route et extinction de l'appareil

L'AlgiScan se met en marche automatiquement à la prise en main de l'appareil (détection des mouvements).

Remarque : l'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé durant 2 minutes ou s'il est repositionné sur sa station de charge.

Dossier patient / Identification des enregistrements

L'AlgiScan dispose d'un lecteur de code-barres. L'activation du faisceau lumineux rouge permettant la lecture des codes-barres identifiant le patient se fait par un appui maintenu sur le bouton dédié  et en orientant le faisceau lumineux en direction du code-barres.



La reconnaissance d'un code-barres valide crée un dossier intitulé avec le numéro du code-barres ou positionne l'AlgiScan dans un dossier déjà existant et désigné par le numéro du code-barres.

L'AlgiScan dispose de 20 dossiers préexistants numérotés de 1 à 20. Dans le cas d'une utilisation de l'appareil sans utiliser la fonction d'identification par code-barres, l'utilisateur sélectionnera un des 20 dossiers préexistants ou en créera un supplémentaire (numérotation supérieure à 20) afin que les mesures réalisées y soient sauvegardées.

Le menu « Réglages »

Mise à l'heure de l'AlgiScan

L'AlgiScan intègre une horloge qui est mise à l'heure lors de sa fabrication. L'opérateur peut mettre à jour la date et l'heure de l'AlgiScan. Pour accéder au menu de mise à l'heure et modification de la date, suivre la procédure suivante :

- Sélectionner le menu « Réglages » en appuyant sur l'icône suivante 

Puis sélectionner l'icône . A l'aide des flèches de navigation , ajuster la « date », « l'heure », et « le format » de la date comme désiré.
En appuyant sur le bouton «Retour au menu principal» , les modifications seront automatiquement validées.

Modification de la langue

Si besoin, l'opérateur peut modifier la langue de l'AlgiScan. Pour accéder au menu de modification de la langue, suivre la procédure suivante :

- Sélectionner le menu « Réglages » en appuyant sur l'icône suivante 
- Puis à l'aide des flèches de navigation  choisissez la « langue » désirée.

Fonction identification œil droit / œil gauche

Dans le mode flash, une fenêtre «pop-up» apparaît à la fin de la mesure permettant à l'utilisateur de sélectionner l'œil utilisé à l'aide des indications: œil droit / œil gauche.

Mode Transport

L'opérateur peut positionner l'AlgiScan en «mode transport.» Ce mode force l'arrêt de l'appareil dans le but de le transporter ou le stocker. Cela permet d'éviter à l'appareil de s'allumer à chaque détection de mouvement.

Pour accéder au «mode transport» suivre la procédure suivante :

- Sélectionner le menu « Réglages » en appuyant sur l'icône suivante 
- Puis sélectionner le mode transport, en appuyant sur la touche .

Pour désactiver le mode transport, positionner l'appareil sur sa station de charge. L'appareil se rallumera automatiquement lors de son retrait de la station.

Transfert de données / Communication

L'opérateur peut sélectionner le mode et la destination de transfert des données.

Pour accéder au menu «transfert des données» suivre la procédure suivante :

- Sélectionner le menu « Réglages » en appuyant sur l'icône suivante 
- Puis sélectionner le transfert des données, en appuyant sur la touche 
- Puis à l'aide des flèches de navigation, choisissez le mode de transfert (PC ou HL7).
- Connecter votre module de réception : sur PC (réf. NL-WDT) ou HL7 (réf. IDM-GTW).
- Valider votre sélection en appuyant sur le symbole suivant 

Remarques : lors de l'activation du transfert de données, l'opérateur doit être à moins d'un mètre du module de réception.

À l'issue de la procédure de connexion, le type et l'identifiant (ID) en bas à gauche de l'écran doivent se renseigner automatiquement.

En cas d'échec, se rapprocher du module et appuyer à nouveau sur le symbole .

III Utilisation

Créer ou sélectionner un dossier patient

Il est vivement recommandé de sélectionner un dossier patient ou de créer un dossier patient afin d'y sauvegarder les mesures qui seront réalisées.

La sélection d'un dossier patient existant est possible de deux manières différentes :

- Sélectionner l'icône d'accès aux dossiers patients puis sélectionner à l'aide des flèches droite et gauche le dossier désiré
- Scanner un code-barres identifiant un patient dont le code-barres a été précédemment utilisé pour créer un dossier patient.

Dans le cas de la création d'un nouveau dossier patient deux solutions sont possibles :

- Créer un nouveau dossier patient (numéroté au-delà de 20) en sélectionnant l'icône création d'un dossier patient.
- Créer un dossier patient en lisant un code-barres identifiant un patient.

Réaliser une mesure

Positionnement de l'appareil et détection de la pupille de l'œil filmé

Le positionnement de l'appareil sur le visage du patient est une étape importante afin d'obtenir des mesures fiables (cf : section Mise en place).

Si le patient est conscient, il lui sera demandé de garder la tête droite, de bien ouvrir les paupières de l'œil filmé et de regarder droit devant lui. L'œil non filmé aura les paupières closes.

Si le patient est inconscient ou ne pouvant coopérer, l'opérateur sera éventuellement amené à soulever ou abaisser les paupières du patient afin que la pupille mesurée par l'AlgiScan apparaisse entièrement dégagée.

La pupille du patient doit être centrée sur l'écran et entièrement colorisée en vert. Il est à noter que seule la pupille sera colorisée dans l'image affichée par l'AlgiScan. Si tel n'est pas le cas, repositionner ou positionner différemment l'AlgiScan.

Il est important lors de la mesure de pupille de petite taille, de positionner l'AlgiScan de manière à ce que les points blancs (reflets des diodes infra-rouges) ne déforment pas le contour de la pupille détectée. Si tel est le cas, repositionner ou positionner différemment l'AlgiScan.



Ici les points blancs déforment la pupille



Positionnement et détection de la pupille corrects



Mauvaise détection de la pupille

Dès lors que l'AlgiScan est en situation de réaliser une mesure, l'icône suivante  est affichée en bas à droite de l'image vidéo.

Remarques : Dans le cas d'une détection incorrecte, l'AlgiScan affiche l'icône d'information mesure impossible (croix blanche sur fond rouge).

Il est impératif de ne pas bouger l'AlgiScan au cours des mesures.

Déclenchement de la mesure

Une fois l'appareil correctement positionné, l'AlgiScan confirme la détection de la pupille du patient par l'affichage de l'icône de détection correcte. Il est nécessaire de s'assurer de la stabilité de la taille de la pupille avant de déclencher la mesure.

La mesure est déclenchée par un appui maintenu sur le bouton principal jusqu'à l'arrêt automatique de la mesure. Durant la mesure l'AlgiScan décompte les secondes en bas à droite de l'écran.

Un « bip » sonore signale le début et la fin de la mesure. En mode «Flash», à l'issue de la mesure, l'AlgiScan demande à l'utilisateur de désigner l'œil du patient utilisé pour la mesure (droit ou gauche). La réalisation d'une mesure de l'autre œil dans un délai inférieur à 2 minutes permettra en mode relecture une comparaison des résultats.

Fonction Pause

Quel que soit le mode sélectionné (« Flash », « Tétanos », « PPI » ou « PRD »), l'AlgiScan peut être mis en mode pause afin de figer l'image analysée. Pour cela, faire un appui prolongé sur l'image vidéo, ce qui fige la valeur de la pupille mesurée ainsi que l'image filmée. Appuyer à nouveau sur l'image vidéo pour désactiver le mode pause.

Protocoles de mesure

Les différents modes vont permettre de mesurer la pupille sur une durée plus ou moins longue selon le protocole choisi, avec ou sans stimulation. Dans ces différents modes, l'opérateur va déclencher l'enregistrement (la mesure) en appuyant sur le bouton principal de façon continue (appui maintenu durant toute la mesure) après avoir sélectionné le mode désiré (« Flash », « Tétanos », « PRD », « PPI »). Pendant l'enregistrement, les secondes sont décomptées et affichées sur l'écran de l'AlgiScan. Un « bip » sonore signale le début et la fin de l'enregistrement (ou mesure).

Pour assurer une bonne qualité des résultats, les précautions suivantes doivent être respectées :

- La pupille doit être entièrement visible tout au long de l'enregistrement
- La pupille doit être centrée sur l'écran de l'AlgiScan
- La zone verte couvrant la pupille doit rester homogène et stable:

Mode « Flash » : Affichage du score QPi (test de la réactivité de la pupille à un flash lumineux ou réflexe photomoteur).

Après appui sur le bouton principal, l'acquisition démarre pour une durée de 4s d'enregistrement. La stimulation est réalisée avec un flash lumineux. L'objectif est de mesurer la réactivité de la pupille soumise à une source lumineuse.

Mode « Tétanos » : test de la réactivité du patient à une stimulation électrique continue d'intensité ajustable (on enregistre la réaction de la pupille du patient de façon simultanée à une stimulation électrique).

Ce mode est utilisé pour mesurer la réaction de la pupille à une stimulation électrique standardisée. Avant toute action, l'utilisateur sélectionnera l'intensité de la stimulation électrique qui sera appliquée au patient et s'assurera de son innocuité concernant le patient.

Mode « PRD » : protocole d'enregistrement de la variation de taille de la pupille.

Ce mode permet d'enregistrer les variations de taille de la pupille durant 60s au cours d'actes médicaux ou chirurgicaux.

Mode « PPI » : évaluation du niveau de sensibilité à la nociception du patient.

Ce mode d'utilisation permet de mesurer le niveau d'analgésie du patient avec l'échelle PPI. Avant toute utilisation, l'opérateur vérifiera que le patient est dans des conditions adaptées

pour supporter les différents niveaux de la stimulation du mode PPI et s'assurera de leur innocuité concernant le patient.

Avant de déclencher un protocole de mesure, vérifier que le protocole sélectionné correspond à celui désiré (« Flash », « Tétanos », « PRD » ou « PPI »). Si tel n'est pas le cas, sélectionner le test désiré (voir section : Sélectionner le protocole de mesure).

Le protocole présent par défaut est indiqué à droite de l'écran. Avant tout démarrage d'enregistrement, l'AlgiScan doit être positionné sur le patient et détecter correctement la pupille durant au moins 2 secondes, ceci afin de laisser à la pupille le temps d'accommoder sa taille à l'obscurité.

Attention : avant toute utilisation, contrôler le type de stimulation choisi ainsi que son intensité et son innocuité concernant le patient. Pour plus d'informations sur ces opérations consulter le chapitre suivant.

Sélectionner le protocole de mesure

L'AlgiScan utilise quatre symboles différents afin de choisir et d'indiquer le mode utilisé.



Mode « Flash »



Mode « PRD »



Mode « PPI »

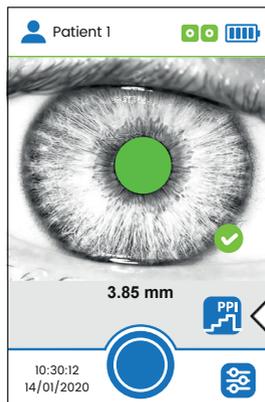


Mode « Tétanos »

En appuyant sur le symbole affiché à droite de l'écran, vous accédez au menu permettant de sélectionner le mode désiré. Une fois dans le menu « Choix des modes » appuyez sur le symbole du mode désiré. Dans le cas du mode « Tétanos » vous serez amené à ajuster le niveau d'intensité de la stimulation.



Menu « Choix des modes »



Affichage du mode sélectionné

Protocole : « Flash »

Le protocole « Flash » est utilisé afin de mesurer le réflexe photomoteur du patient. Le QPi (Quantitative Pupillometry Index) est le score permettant une interprétation rapide du réflexe photomoteur.

L'AlgiScan stimule la pupille du patient avec un éclairage lumineux calibré. Cet éclairage ou flash lumineux a une durée de 1 seconde. Son intensité est fixée à 320 Lux. La durée totale de l'épreuve est de 4 secondes.

Le score QPi différencie simplement, sur une échelle de 0 à 5 la réactivité du réflexe photomoteur. Il est accompagné d'un code couleur de 3 niveaux (rouge, orange, vert) et d'un commentaire afin d'en faciliter l'interprétation.

SCORE QPi Réactivité de la pupille



Sélection de la stimulation lumineuse

Afin de sélectionner la stimulation lumineuse :

- Appuyer sur le symbole à l'écran représentant le mode sélectionné.
- Une fois dans le menu « Choix des modes » appuyer sur le symbole « Flash »
- Icône du mode Flash sélectionné 
- Revenir à l'écran de mesure en appuyant sur le symbole suivant 

Démarrage en mode « Flash »

Dès lors que l'AlgiScan est positionné en mode stimulation lumineuse, il est possible de démarrer la mesure en appuyant sur le bouton principal.

Avant de démarrer la mesure, l'utilisateur prendra soin de positionner l'appareil durant 2 secondes sur l'œil du patient et veillera à ce que la pupille du patient soit entièrement visible à l'écran de l'AlgiScan, les paupières de l'œil non filmé seront closes. (Pour plus d'informations sur la mise en œuvre de la mesure, reportez-vous au chapitre : Réaliser une mesure).

Il est nécessaire d'exercer un appui maintenu sur le bouton principal pour réaliser la mesure. L'AlgiScan émet alors un bip sonore indiquant le début de la mesure. Un second bip indique la fin de la stimulation. Durant cet intervalle de temps, il ne faut pas bouger l'AlgiScan ou que le patient ferme les paupières. Si tel est le cas, il est nécessaire de réaliser une nouvelle mesure.

Durant le déroulement de l'épreuve (enregistrement), l'AlgiScan affiche un décompte de la durée de fin d'enregistrement restant (en seconde), pendant lequel il est nécessaire de maintenir l'appui sur le bouton principal. Un dernier bip indique la fin de la mesure.

Protocole : « PRD »

Ce mode de fonctionnement ou protocole permet de mesurer (enregistrer) les variations de taille de la pupille d'un patient sur une durée maximale de 60 secondes. Ce mode de fonctionnement ne nécessite pas de connecter le câble électrode à l'appareil. L'AlgiScan ne génère aucune stimulation au cours de ce test.

L'intérêt de ce mode est de mesurer de façon précise les réactions pupillaires lors de stimuli nociceptifs (chirurgicaux ou soins médicaux) via le réflexe de dilatation pupillaire. La

dilatation pupillaire ainsi mesurée permet de quantifier l'intensité des stimuli et d'en évaluer l'impact sur le patient et ses besoins réels en opioïdes.

Démarrage du mode PRD

- Sélectionner le dossier patient désiré
- Positionner l'AlgiScan en Mode PRD (icône : ) via le menu de sélection des modes
- Positionner l'appareil sur l'œil désiré du patient
- Revenir à l'écran de mesure en appuyant sur le symbole suivant 
- Vérifier que la pupille soit détectée et colorée en vert sur l'écran
- Démarrer l'enregistrement en appuyant sur le bouton principal
- Maintenir appuyé sur le bouton principal durant toute la durée de l'enregistrement

L'arrêt de l'enregistrement se fait automatiquement à 60s ou lorsque l'utilisateur relâche le bouton principal.

Le résultat n'est pas valide si la durée d'enregistrement est inférieur à 2 secondes, et ne sera alors pas affiché.

Protocole : « Tétanos »

Ce protocole permet de mesurer la dilatation de la pupille d'un patient soumis à une stimulation électrique. La durée de cette épreuve ou protocole est de 10s. Il est essentiel de prendre en compte le niveau analgésique et/ou le niveau de sédation du patient afin de déterminer l'intensité de stimulation optimale. En cas de doute, il est conseillé d'utiliser les stimulations ayant une intensité la plus faible possible.

Caractéristiques de la stimulation électrique en mode « Tétanos »

La stimulation électrique générée dans ce mode par l'AlgiScan est une stimulation couramment utilisée par les appareils «curamètres» et «stimulateurs de nerfs périphériques». Cette stimulation porte la dénomination de « Tétanos 100 Hz ».

Ces caractéristiques sont détaillées dans la section « Caractéristiques techniques ».

C'est une stimulation nociceptive qu'il convient d'accommoder en intensité au niveau analgésique du patient.

Il est de pratique courante de retenir les seuils d'intensité de stimulation suivants :

- Personne non sédotée, inférieur à 10 mA
- Personne normalement sédotée, de 0 à 40 mA (patient en réanimation ou bloc opératoire)
- Personne fortement sédotée (réanimation, bloc opératoire) de 0 à 60 mA.

Attention : ces valeurs ne sont que des constatations et ne doivent en aucun cas servir de prescription. Seul le praticien qualifié peut déterminer le seuil pertinent de stimulation à appliquer au patient.

En cas de besoin, la stimulation tétanique s'arrête dès que l'utilisateur relâche le bouton principal.

Le résultat n'est pas valide si l'enregistrement est arrêté moins de 2 secondes après la fin de la stimulation électrique, et ne sera alors pas affiché.

Sélection de la stimulation électrique et de son intensité

Afin de sélectionner la stimulation électrique et d'en ajuster son intensité :

- Appuyer sur le symbole à l'écran représentant le mode sélectionné

- Sélectionner le mode « Tétanos ».
- Sélectionner l'intensité de la stimulation électrique en appuyant sur les « flèches de navigation »



Sélectionner l'intensité de la stimulation en appuyant sur les flèches de navigation, jusqu'à ce que la valeur désirée soit affichée.

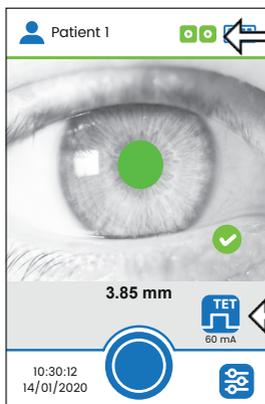
- Valider votre sélection en appuyant sur le symbole suivant 

Remarque : Pour sortir de la fenêtre pop-up ou annuler la modification d'intensité, appuyez sur le symbole suivant 

Une fois l'intensité ajustée l'AlgiScan se repositionne sur l'écran du choix des modes. L'utilisateur peut alors vérifier visuellement l'intensité choisie.

Dans l'exemple ci-dessus, l'utilisateur a sélectionné une stimulation électrique d'intensité 60 mA.

L'utilisateur retourne sur l'écran de mesure en appuyant sur le symbole suivant  L'AlgiScan indique en continu l'état de conduction des électrodes du patient.



Vérification de la conduction des électrodes. Ici la conduction est correcte.

Stimulation électrique sélectionnée avec une intensité de 60 mA

Protocole : « PPI »

Ce protocole de mesure permet de mesurer le score PPI d'un patient. L'échelle PPI est utilisée uniquement pour des patients sédatisés, non communicants et ayant une analgésie leur permettant de supporter un niveau minimum de stimulus infra-nociceptif (Stimulus minimal Tétanos 10 mA, 100 Hz d'une durée de 1s). L'indice d'analgésie pupillaire (PPI®) est une échelle d'évaluation du niveau d'analgésie d'un patient via son réflexe de dilatation pupillaire et une stimulation électrique calibrée.

Le principe de fonctionnement est d'appliquer au patient un stimulus nociceptif continu et croissant en intensité jusqu'à obtenir une dilatation pupillaire supérieure à 13%. À la détection d'une telle réponse, l'AlgiScan stoppe la stimulation et calcule le score PPI correspondant. Le score PPI ainsi obtenu permet de connaître le niveau d'analgésie du patient sur une échelle de 1 à 10. Chaque palier de stimuli électriques a une durée de 1s avec des paliers à 10, 20, 30, 40, 50 et 60 mA.

Tableau Score PPI :

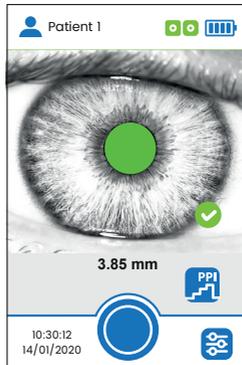
Intensité maximale atteinte par la stimulation en mA	Échelle PPI	Niveau de réactivité pupillaire du patient
10	9	La pupille à une variation de plus de 13% au cours du palier de stimulation 10 mA
20	8	La pupille à une variation de plus de 13% au cours du palier de stimulation 20 mA
30	7	La pupille à une variation de plus de 13% au cours du palier de stimulation 30 mA
40	6	La pupille à une variation de plus de 13% au cours du palier de stimulation 40 mA
50	5	La pupille à une variation de plus de 13% au cours du palier de stimulation 50 mA
60 (1s)	4	La pupille à une variation de plus de 13% au cours du palier de stimulation 60 mA
60 (1s)	3	La pupille à une variation de plus de 13% au cours du deuxième palier à 60 mA
60 (5% < Dilatation pupillaire < 13%)	2	La pupille à une variation de taille de plus de 5% au cours du dernier palier à 60 mA
60 mA (Dilatation pupillaire < =5%)	1	La pupille à une variation inférieure à 5% au cours du dernier palier à 60 mA

Remarque : Dans le cas où la dilatation pupillaire est de plus de 20% au cours de la stimulation on majore le score PPI de 1 point.

Sélection du mode « PPI »

Afin de sélectionner le mode PPI :

- Sélectionner le dossier d'enregistrement désiré
 - Positionner l'AlgiScan en mode PPI via le menu « Choix des modes »
 - Revenir à l'écran de mesure en appuyant sur le symbole suivant 
 - Positionner l'appareil sur l'œil sélectionné du patient
 - Vérifier que la pupille soit détectée et colorée en vert sur l'écran
 - Démarrer l'enregistrement en appuyant sur le bouton principal (Attention : le démarrage du test ne peut se faire que si le témoin de conduction des électrodes est vert).
 - Maintenir appuyé le bouton principal durant toute la durée de l'enregistrement
- Écran en mode PPI :



Remarques : Pour un fonctionnement correct du mode PPI et du mode Tétanos, l'utilisateur devra valider au moins les trois étapes suivantes :

- Connexion et positionnement des électrodes de stimulation
- Connexion du câble électrode de l'AlgiScan aux électrodes
- Contrôle de conduction patient électrodes

Dès lors que l'AlgiScan est positionné en mode « Tétanos » ou « PPI », il est possible d'activer la mesure en appuyant sur le bouton principal, si la conduction des électrodes est correcte (icône électrode de couleur verte).

Le démarrage de la mesure s'effectue à l'appui prolongé sur le bouton principal. L'utilisateur maintiendra son doigt appuyé durant toute la durée du test.

Dans le cas où le praticien ne maintient pas son doigt appuyé durant toute la durée du test (mode PPI, mode Tétanos) l'AlgiScan stoppe immédiatement l'enregistrement et la stimulation. Le résultat n'est pas valide, et donc pas affiché, si l'enregistrement est arrêté moins de 2 secondes après la fin de la stimulation électrique.

Il est à noter que l'AlgiScan émet un premier bip sonore lors du démarrage de la stimulation électrique. Pendant la stimulation, l'appareil émet un bip à chaque nouveau palier dont la tonalité augmente avec l'intensité. Un dernier bip indique la fin de la stimulation.

Durant cet intervalle de temps, il ne faut absolument pas bouger l'AlgiScan ni que le patient ferme les paupières. Si tel est le cas, il est nécessaire de réaliser une nouvelle mesure. Au cours de l'épreuve, l'AlgiScan affiche à l'écran un décompte du temps restant.

Connexion et positionnement des électrodes de stimulation

Les électrodes peuvent être positionnées dans de nombreux sites sur le corps du patient. Le praticien devra choisir un site pertinent pour la mesure désirée mais en ne prenant aucun risque de blesser le patient. La face intérieure de l'avant-bras ainsi que les dermatomes C5 et T2 peuvent être des sites valables dans de nombreuses situations.

Il est important de se rappeler que pour obtenir une stimulation correcte, un bon contact entre les électrodes et la peau du patient ainsi qu'un collage correct des électrodes sont indispensables.



Exemple de positionnement des électrodes

Attention :

La stimulation électrique peut provoquer une contraction musculaire et donc un mouvement involontaire. Le praticien fera attention à ce que ce mouvement ne soit pas de nature à blesser le patient ou à le mettre en contact avec d'autres objets ou appareils.

Connexion du câble électrode de l'AlgiScan aux électrodes

Avant de toucher aux électrodes, contrôler toujours que l'AlgiScan n'est pas en phase de stimulation, il doit être en mode « Visualisation ».

En premier lieu, connecter le câble électrode à l'AlgiScan via son connecteur. Pour cela, enfoncer l'extrémité du câble équipé du connecteur.

L'électrode proximale doit être connectée à la pince rouge du câble électrode. L'électrode distale doit être connectée à la pince noire.



Remarque :

L'utilisateur peut à tout moment déconnecter le câble électrode de l'AlgiScan afin de stopper une stimulation ou pour toute autre opération nécessaire. Le connecteur est équipé d'une bague de déconnexion rapide permettant ainsi d'une simple traction de déconnecter le câble de l'AlgiScan.

Contrôle de conduction patient / électrodes, résistance de la peau

Le contrôle de conduction est réalisé par l'AlgiScan dès qu'une stimulation électrique d'intensité non nulle a été sélectionnée. Ce contrôle est réalisé en continu jusqu'à l'appui sur le bouton principal par l'utilisateur pour démarrer la mesure.

La résistance de la peau est une des composantes de la totalité de la résistance dans le circuit de stimulation, ce qui comprend également la résistance des électrodes. L'AlgiScan génère des stimulations à courant constant. Cela signifie que le voltage de la stimulation augmente automatiquement en fonction de la résistance. Le voltage est limité à une valeur maximale de 300 V. Pour un courant fixé à 60 mA, la résistance maximale admise

est de 5 k Ohms.

Dans le cas où la résistance de la peau est correcte, l'AlgiScan affiche le symbole électrode en vert. Ainsi la valeur de stimulation appliquée au patient correspondra à la valeur sélectionnée. Dans le cas où la valeur de la résistance de la peau est importante, l'AlgiScan affiche le symbole électrode jaune, ce qui signifie que la stimulation électrique appliquée au patient sera inférieure à la stimulation électrique sélectionnée.

Dans le cas où la résistance est beaucoup trop grande ou si le circuit est coupé (câble endommagé, électrode non connectée au patient), l'AlgiScan affiche le symbole électrode en rouge.

Les symboles représentant l'état de connexion des électrodes au patient AlgiScan :



Symbole électrode vert :
Conduction correcte,
stimulation optimale.



Symbole électrode jaune :
Conduction insuffisante, la
stimulation peut ne pas
correspondre à la valeur
désirée.



Symbole électrode rouge :
Problème de conduction,
circuit coupé (câble
électrode endommagé, non
connecté, ou électrodes
non reliées au patient) ou
contact électrode patient de
mauvaise qualité.



Symbole électrode gris :
Problème de conduction,
court-circuit (câble électrode
endommagé,...),
les électrodes sont en contact
direct

Il est à noter que dans le cas où les électrodes sont en contact entre elles ou si le câble est endommagé, provoquant ainsi un court-circuit, l'AlgiScan affiche un symbole électrode en gris avec un trait rouge symbolisant une connexion inter électrode.

Un nettoyage insuffisant de la peau peut provoquer une trop grande résistance cutanée, il est donc fortement conseillé de positionner les électrodes sur une peau propre et saine de toute blessure. Il faut noter qu'une résistance cutanée trop forte n'entraîne pas nécessairement des problèmes dans l'obtention d'une stimulation électrique.

Affichage des résultats

À l'issue de la sélection de l'œil filmé, l'AlgiScan affiche les résultats de la mesure. Les résultats et les mesures affichés sont fonction du protocole utilisé. Il est important de contrôler la qualité de la courbe affichée afin de vérifier que les valeurs mesurées ne soient pas des artefacts. Par exemple, les lignes horizontales bleue et noire indiquent les valeurs de base de la pupille (taille de la pupille avant stimulation) et la taille minimale de la pupille au cours de la mesure (variation maximale de la pupille). Ces deux lignes doivent être accolées à la courbe et ne pas être accrochées à un point isolé (artefact).

Lors de l'affichage des résultats l'AlgiScan vous propose d'enregistrer les mesures affichées. Ces mesures seront enregistrées dans le dossier en cours d'utilisation. Afin de valider l'enregistrement, sélectionner l'icône suivant :

Icône « Sauvegarde » 

La sélection de l'icône « Poubelle » permet de supprimer la mesure réalisée.



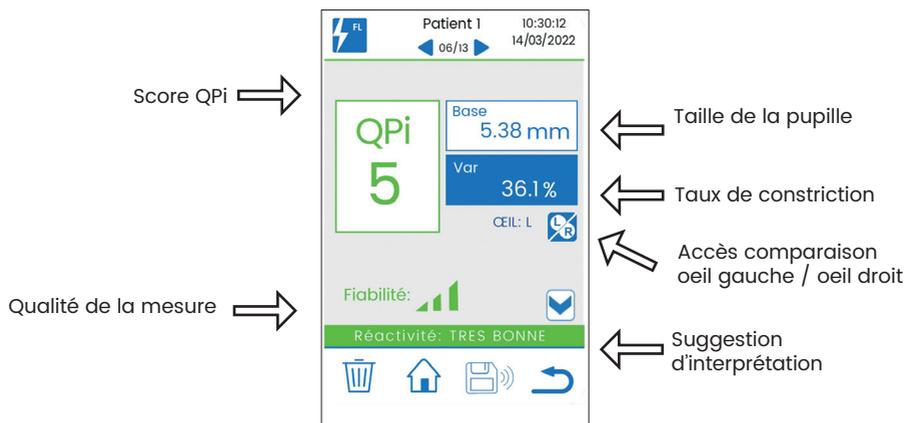
Remarque : Si un mode de transfert de données est activé, l'icône suivant  est visible à

l'écran. Il permet de sauvegarder et d'envoyer la mesure vers le module configuré.

Résultats en mode « Flash »

Les mesures et informations affichées après la prise de la mesure Flash sont :

- Le score QPi (entre 0 et 5)
- Le diamètre de Base de la pupille avant stimulation (Base : en mm)
- Le pourcentage de variation obtenu (Variation en %)
$$\text{Var\%} = (\text{Abs}(\text{Variation}(\text{mm})) / \text{Base}(\text{mm})) * 100$$
- Un commentaire sur le niveau de la réactivité
- Œil utilisé pour la mesure
- Fiabilité de la mesure



Exemple de résultat : mode Flash

Si la fiabilité de la mesure est mauvaise (📶), l'utilisateur doit refaire la mesure. Si la fiabilité est moyenne (📶), l'utilisateur doit s'assurer que la mesure réalisée est cliniquement pertinente.

En appuyant sur l'icône , des informations complémentaires s'affichent:

- La courbe de contrôle de l'enregistrement avec les marqueurs suivants :
 - o instant d'éclairage et d'extinction du flash (zone bleue ciel verticale)
 - o diamètre de base de la pupille (ligne horizontale bleue)
 - o variation maximale de la taille de la pupille (ligne horizontale noire)
- La variation maximale de la taille de la pupille en mm
- La vitesse de contraction (Vitesse : en mm/s)
- La latence (Latence : en ms)

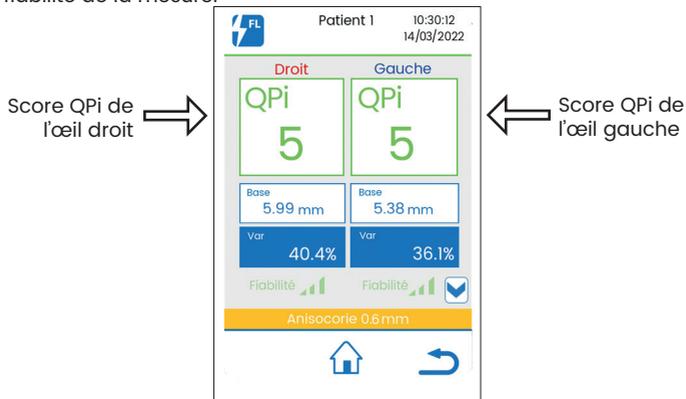
Comparaison et suivi des tendances en mode Flash

L'affichage des enregistrements se fait au travers de 2 pages.

Un appui sur les icônes  et  permet d'accéder aux comparaisons et historiques.

Page de comparaison œil gauche / œil droit

Cette page permet de comparer les mesures réalisées sur chaque œil (dans un délai de 2 minutes maximum entre les deux mesures): score QPi, mesures de taille, pourcentage de variation et fiabilité de la mesure.

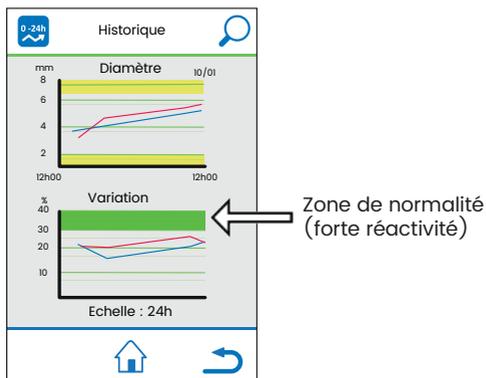


En appuyant sur l'icône , des informations complémentaires s'affichent (voir p26 - Résultats en mode Flash).

Page d'historique

Sur la page de sélection du patient appuyer sur l'icône «Historique».

Cette page permet de visualiser l'évolution des diamètres des deux yeux au cours du temps. Elle affiche également l'évolution des variations de la taille pupillaire pour un même dossier dans le temps.



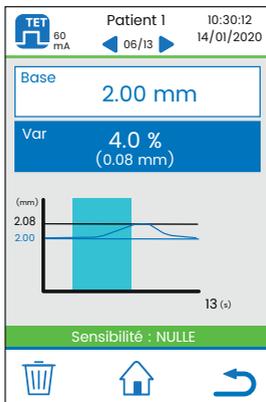
Remarque : Les courbes de couleur rouge représentent les valeurs mesurées pour l'œil droit et les bleues celles pour l'œil gauche

Résultats en mode « Tétanos »

Dans ce mode, les résultats affichés à l'issue des 11 secondes d'enregistrement sont :

- La courbe de contrôle de l'enregistrement avec les marqueurs suivants :
 - o Durée de stimulation (zone bleue ciel verticale)
 - o Diamètre de base de la pupille (ligne horizontale bleue)
 - o Variation maximale de la taille de la pupille (ligne horizontale noire)
 - Le diamètre de Base de la pupille avant stimulation (base en mm)
 - Le pourcentage de Variation de la pupille (variation en %)

$$\text{Variation\%} = (\text{Abs}(\text{Variation}(\text{mm})) / \text{Base}(\text{mm})) * 100$$
 - La variation maximale de la taille de la pupille (en mm), indiquée entre parenthèses
- L'AlgiScan affiche la puissance de stimulation utilisée.



Exemple de résultat : mode « Tétanos » avec une intensité de 60 mA

A la suite des valeurs mesurées l'AlgiScan affiche un commentaire sur l'intensité du réflexe de dilatation. (Ici le commentaire est « Sensibilité NULLE », il est surligné en vert).

Le commentaire affiché et sa couleur de surlignage, sont obtenus via l'échelle quantitative et qualitative du réflexe de dilatation explicité ci-dessous.

Échelle Qualitative/Quantitative du réflexe de dilatation pupillaire (4 niveaux, 3 couleurs)

La valeur prise en compte pour l'échelle qualitative/quantitative du réflexe de dilatation pupillaire et pour l'affichage du commentaire est l'amplitude du réflexe (valeur en pourcentage). Ce commentaire et l'échelle d'évaluation sont donnés à titre indicatif et sont à corroborer aux autres indicateurs physiologiques couramment utilisés.

Amplitude du réflexe PRD (en %)	PRD < 5%	5% ≤ PRD < 12%	12% ≤ PRD < 20%	PRD > 20
Commentaire et couleur d'affichage	Sensibilité nulle (vert)	Sensibilité faible (vert)	Forte sensibilité (orange)	Très forte sensibilité (rouge)

Résultats en mode « PRD »

Dans ce mode, les résultats affichés sont :

- La courbe de contrôle de l'enregistrement avec les marqueurs suivants :
 - o Diamètre de base de la pupille (ligne horizontale bleue)

- o Le pourcentage de Variation de la pupille (Variation en %)
- Le diamètre de Base de la pupille avant stimulation (Base en mm)
- Le pourcentage de Variation de la pupille (Variation en %)

$$\text{Variation\%} = (\text{Abs}(\text{Variation}(\text{mm})) / \text{Base}(\text{mm})) * 100$$
- La Variation maximale de la taille de la pupille (en mm), indiquée entre parenthèses



Exemple de résultat : mode « PRD »

A la suite des valeurs mesurées l'AlgiScan affiche un commentaire sur l'intensité du réflexe de dilatation. (Ici le commentaire est « Sensibilité très forte », il est surligné en rouge).

Le commentaire affiché et sa couleur de surlignage, sont obtenus via l'échelle quantitative et qualitative du réflexe de dilatation explicité ci-dessous.

Échelle Qualitative/Quantitative du réflexe de dilatation pupillaire (4 niveaux, 3 couleurs)

La valeur prise en compte pour l'échelle qualitative/quantitative du réflexe de dilatation pupillaire et pour l'affichage du commentaire est l'amplitude du réflexe (valeur en pourcentage). Ce commentaire et l'échelle d'évaluation sont donnés à titre indicatif et sont à corroborer aux autres indicateurs physiologiques couramment utilisés.

Amplitude du réflexe PRD (en %)	PRD < 5%	5% <= PRD < 12%	12% <= PRD < 20%	PRD > 20
Commentaire et couleur d'affichage	Sensibilité nulle (vert)	Sensibilité faible (vert)	Forte sensibilité (orange)	Très forte sensibilité (rouge)

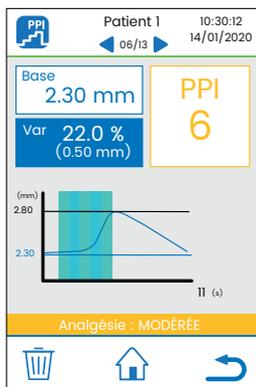
Résultats en mode « PPI »

Dans ce mode, les résultats affichés à l'issue de l'enregistrement sont :

- La courbe de contrôle de l'enregistrement avec les marqueurs suivants :
 - o Les différents niveaux des stimuli électriques par des bandeaux de couleurs (bleu ciel et vert clair) et la valeur des stimuli
 - o Diamètre de base de la pupille (ligne horizontale bleue)
 - o Variation maximale de la taille de la pupille (ligne horizontale noire)
- Le diamètre de Base de la pupille avant stimulation (Base en mm)

- Le pourcentage de Variation de la pupille (Variation en %)

$$\text{Variation\%} = (\text{Abs}(\text{Variation}(\text{mm}))/\text{Base}(\text{mm})) * 100$$
- La variation maximale de la taille de la pupille (en mm), indiquée entre parenthèses
- Le score PPI



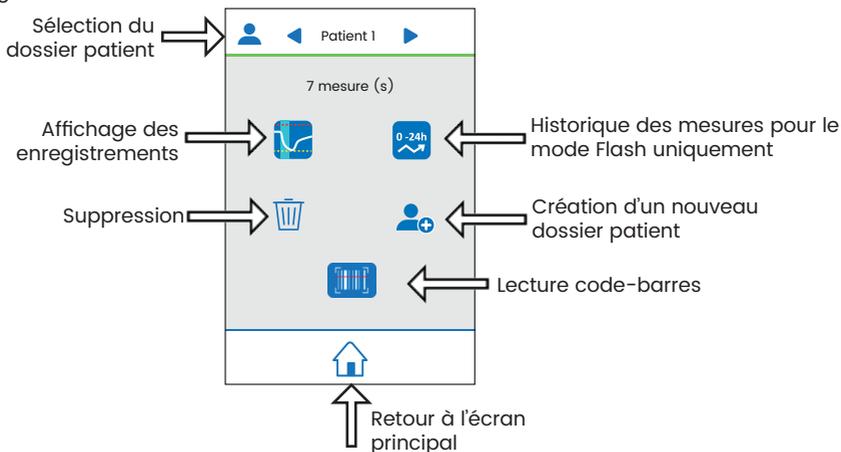
Exemple de résultat : mode « PPI »

Remarque :

La définition et le calcul du score PPI sont détaillés dans la section « Protocole PPI »

Relecture des enregistrements et suivi des tendances

L'accès à la relecture des enregistrements se fait par un appui sur l'icône dossier patient puis en sélectionnant le dossier patient désiré et en demandant l'affichage des enregistrements.



Remarque : Si le mode PC de transfert de données est activé, l'icône suivant  est visible à l'écran. Il permet d'envoyer toutes les mesures du patient sélectionné vers le module configuré.

Sélection du dossier d'enregistrement

Le dossier d'enregistrement des mesures ou dossier patient permet de

sauvegarder un ensemble de mesures d'un même patient dans un dossier unique. En scannant le code-barres d'identification du patient, l'AlgiScan se positionne dans le dossier patient désiré.

L'utilisateur peut sélectionner le dossier patient de façon manuelle en sélectionnant l'icône « Menu Patient » 

Une fois positionné dans le menu « dossier d'enregistrement » l'utilisateur peut à l'aide des flèches de navigation sélectionner le dossier patient qu'il désire utiliser.

IV Entretien préventif, nettoyage et désinfection

Entretien préventif et maintenance

Afin d'assurer le maintien des performances, il est vivement recommandé de faire contrôler l'appareil tous les deux ans sur les points suivants :

- Vérification de l'intégrité du boîtier, de l'écran et des étiquetages
- Vérification de la qualité de l'image filmée (netteté, contraste)
- Vérification de la propreté de la lentille (objectif)
- Vérification du processus de recharge de la batterie
- Vérification de l'état du câble électrode, de ses extrémités pinces-électrodes et de son connecteur
- Vérification des valeurs absolues mesurées (de la pupille en mm)
- Vérification de la stimulation lumineuse
- Vérification des valeurs des stimulations électriques
- Changement de la batterie

La durée de vie de l'AlgiScan, dans les conditions d'utilisation et d'entretien requises, est de 5 ans (2 ans pour les accessoires).

Attention :

Seuls les techniciens formés par IDMED sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance.

Batterie et recharge batterie

Batterie

L'AlgiScan intègre une batterie Lithium-Ion rechargeable. Elle est équipée d'une protection thermique et d'une protection contre les courts-circuits.

Caractéristiques de la batterie :

- 2900 mA/h (ou supérieure)
- Valeur nominale 3.7 V (3.6- 4.2 V)
- Intègre une protection thermique (surchauffe)
- Intègre une protection anti court-circuit.

L'AlgiScan indique le niveau de charge de la batterie à l'aide d'icônes.

	Niveau de charge batterie correct
	Niveau de charge batterie intermédiaire
	Symbole de batterie déchargée, à l'apparition de ce symbole l'AlgiScan doit être immédiatement rechargé (batterie rouge)

La batterie est garantie pour une durée de 6 mois.

Remarque :

Seuls les techniciens formés par IDMED sont habilités à changer la batterie ou à en vérifier le fonctionnement.

Recharge et maintenance batterie

La recharge de la batterie peut être réalisée à l'aide du chargeur sans fil IDMED (réf : STA-W2). Une charge complète s'effectue en 10h environ.

Les spécifications du chargeur sont données dans le paragraphe « Alimentation » de la section « Caractéristiques techniques ».

Le processus de recharge peut être réalisé quel que soit le niveau de charge de la batterie. Lorsque l'AlgiScan affiche le symbole batterie déchargée, il est impératif de recharger la batterie dans les plus brefs délais. Lorsque le symbole de batterie déchargée apparaît sur l'écran, les stimulations lumineuses ou électriques ne sont plus fonctionnelles.

Pour recharger la batterie, positionner l'appareil sur sa station de charge.



Attention : si le voyant lumineux est orange

Enlever et positionner à nouveau l'AlgiScan sur la station de recharge.



Charge en cours



Indicateur de la station de charge



La batterie de l'AlgiScan ne nécessite aucune opération de maintenance mais son changement est très vivement recommandé tous les deux ans.

Remarque :

Seuls les techniciens qualifiés ou les personnels de la société IDMED sont habilités à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance sur la batterie.

Nettoyage et désinfection

Attention :

Ne pas passer l'AlgiScan ou un de ses éléments ou accessoires à l'autoclave hormis l'œilleton.

En aucun cas l'AlgiScan ou un de ses éléments ou accessoires ne doivent être en contacts directs, immergés, aspergés ou remplis avec un liquide hormis l'œilleton.

Afin d'éviter de changer les réglages de l'appareil par inadvertance, nous vous conseillons de le mettre en mode transport avant son nettoyage.

L'AlgiScan ainsi que ses éléments et accessoires sont des dispositifs non stériles. Il ne faut en aucun cas stériliser l'AlgiScan.

Le nettoyage de l'AlgiScan s'effectue par un traitement de surface avec un tissu non pelucheux imprégné d'un désinfectant ammonium quaternaire, d'alcool isopropylique 70% ou d'une solution de décontamination à froid (par exemple de marque ANIOS). Avant toute utilisation de ces solutions, se reporter à la documentation du fabricant et faire un essai sur une surface réduite.

Exemples de produits recommandés :

- Incidin™ OxyWipe du fabricant Ecolab Inc.
- Septalkan du fabricant Alkapharm.
- Clinell® Universal Spray du fabricant Gama Healthcare Ltd.
- Cleanisept du fabricant Dr. Schumacher.
- Mikrozid® sensitive liquid du fabricant Schülke & Mayr GmbH.

Veillez vérifier avec votre distributeur local agréé ou avec le fabricant quels produits sont disponibles et approuvés dans votre pays.

L'œilleton, seule partie en contact avec le patient, sera retiré de l'AlgiScan et nettoyé de façon identique à l'AlgiScan puis remis en place sur l'AlgiScan propre. Il peut être également nettoyé par autoclavage (température maximale de 135°C). L'œilleton supporte 50 cycles de lavage en autoclave. Toute altération, dégradation ou modification de l'œilleton doit entraîner son remplacement.

L'œilleton doit être impérativement nettoyé ou changé entre chaque patient.

L'AlgiScan doit impérativement être nettoyé et désinfecté entre chaque patient. Une désinfection de bas niveau est généralement suffisante.

L'objectif devra toujours être exempt de tâche ou rayure au risque de fausser les mesures réalisées. Il sera nettoyé à l'aide d'un tissu non pelucheux et essuyé avec attention pour éviter toutes tâches ou reflets.

Le câble électrode utilisé dans le cadre de l'AlgiScan ne doit pas être en contact direct, immergé, aspergé ou rempli avec un liquide et sera nettoyé de manière identique à l'AlgiScan.

Lors du nettoyage des câbles de l'AlgiScan, veiller à ne pas créer de traction excessive sur les câbles électrodes qui pourrait entraîner une rupture prématurée des fils à l'intérieur de la gaine.

V Annexe 1

Diagnostique, dysfonctionnements possibles

Le tableau présenté ci-dessous est une liste de dysfonctionnements possibles ainsi que la solution à mettre en œuvre pour leurs résolutions.

Dysfonctionnement	Méthode de résolution
L'appareil ne se met pas en marche ou s'éteint tout seul au bout de quelques secondes	Mettez l'appareil en charge (reportez-vous au chapitre « Batterie et recharge batterie »)
Le voyant de charge ne s'allume pas au cours du processus de charge	Retirez et repositionnez l'appareil sur son chargeur.
L'image affichée par l'AlgiScan est floue	Vérifiez la propreté de la lentille objectif. (Reportez-vous au chapitre « Nettoyage désinfection »)
L'AlgiScan affiche le symbole électrode de couleur rouge et ne veut pas démarrer l'enregistrement en mode « Tétanos » ou « PPI »	Vérifiez le positionnement des électrodes ainsi que leur couplage avec le patient (reportez-vous au paragraphe « Connexion et positionnement des électrodes de stimulation »)
La date et l'heure des enregistrements ne sont pas à jour.	Réglez la date et l'heure de l'appareil (reportez-vous au chapitre « Mise à l'heure de l'AlgiScan »)

Remarque :

Tout autre dysfonctionnement doit être traité par le fabricant (IDMED) ou par les techniciens qualifiés et habilités par IDMED à effectuer les réparations ou les opérations de maintenance sur l'AlgiScan.

VI Annexe 2

Matériel en fin de vie / Recyclage



Afin de respecter l'environnement, il est obligatoire de confier votre système usagé à un organisme collecteur capable de traiter les appareils contenant des composants électroniques et accumulateurs de type Ion Lithium.

Pour l'élimination ou le recyclage des composants de l'appareil, veuillez vous adresser à une société spécialisée dans le recyclage des appareils électroniques.

Les produits électroniques n'ayant pas fait l'objet d'un tri sélectif sont potentiellement dangereux pour l'environnement.

Les matériaux d'emballage doivent être éliminés ou recyclés conformément à la réglementation en vigueur.

Spécifications et garantie

Environnement

Conditions d'expédition et de stockage

L'AlgiScan et ses accessoires doivent être stockés ou transportés dans les limites et conditions suivantes. Ces conditions s'appliquent à des situations de stockage et de transport hors fonctionnement.

Température	10°C à +50°C
Humidité	15% à 95% (sans condensation)
Pression	500 hPa à 1060 hPa

Pour le stockage et le transport, il est nécessaire d'utiliser l'emballage d'origine. Protéger l'AlgiScan des variations brusques de température pouvant occasionner de la condensation.

Environnement de fonctionnement

Rappels :

Risque d'explosion : ne pas utiliser l'AlgiScan dans une atmosphère inflammable ou dans des endroits où des produits anesthésiques inflammables peuvent se concentrer.

L'AlgiScan n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement SCANNER, I.R.M ou de tout autre appareil créant des champs magnétiques importants.

Ne jamais utiliser l'AlgiScan lorsqu'il est en charge.

L'AlgiScan est conçu pour fonctionner en toute sécurité dans les conditions suivantes. Toute situation en dehors de celles décrites est susceptible d'interférer sur la fiabilité de l'appareil.

Température	10°C à +40°C
Humidité	35% à 90% (sans condensation)
Pression	700 hPa à 1060 hPa

Caractéristiques techniques

Sécurité

- Cœlleton (élément en contact avec le patient). Sans latex.
- Conforme au règlement européen 2017/745.
- Éclairage visible et infrarouge selon normes de sécurité IEC 62471
- Marquage CE (organisme 0459 LNE/G-Med) dispositif de Classe 2a.
- Conforme avec la norme IEC 60601-1 équipement de classe II.
- Conforme avec la norme IEC 60601-2-10
- CEM : IEC 60601-1-2

Les informations suivantes sur les émissions électromagnétiques ont été rédigées intentionnellement en anglais.

EMC Emission

Emission test	Compliance	EMC Instructions/cautions
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The AlgiScan uses RF energy only for internal functions. Therefore RF emissions are very low and should not disturb other nearby devices.
RF Emissions CISPR 11		

Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	The AlgiScan must be used in professional healthcare facility environment
Voltage fluctuations	Class A	
and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	The AlgiScan can be connected to the public mains network

EMC Immunity

Phenomenon	Basic EMC standard	Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels	Compliance levels	EMC Instructions/precautions
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	IEC 61000-4-2	<p>± 8 kV contact</p> <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air</p>	<p>± 8 kV contact</p> <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air</p>	In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more
Radiated RF EM Fields	IEC 61000-4-3	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p>	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	<p>± 2 kV</p> <p>100 kHz repetition frequency</p>	<p>± 2 kV</p> <p>100 kHz repetition frequency</p>	The AlgiScan may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the AlgiScan will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	<p>± 0,5 kV, ± 1 kV,</p> <p>± 2 kV</p>	<p>± 0,5 kV, ± 1 kV,</p> <p>± 2 kV</p>	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	<p>3 V</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 V</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz</p> <p>80 % AM at 1 kHz</p>	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm

RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Mesures

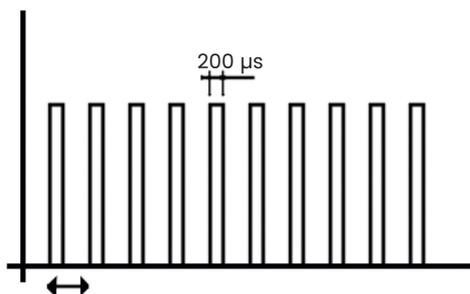
- Système de mesure par caméra vidéo et processeur de traitement embarqué
- Gamme de mesure : 1 à 9 mm (diamètre de la pupille)
- Précision 0,1 mm ou 5%, résolution 0,01 mm (Taille de la pupille)
- Fréquence des mesures et de l'acquisition image 60 image/s.
- Score PPI®
- Capacité d'enregistrement en interne : 10000 mesures

Transfert des données

- Transfert des données par Bluetooth (selon système de recueil)
 - Bande de fréquence: [2400 – 2483,5] MHz
 - Puissance de sortie maximum: 8 dBm

Stimulations

- Courant de sortie de 0 à 60mA (précision +/- 10% sous charge réelle de 4 K ohms, monophasique, 100Hz, largeur d'impulsion 200 microsecondes.



- Durée de stimulation de 5 secondes maximum en mode TÉTANOS.
- Durée de stimulation de 1 à 8 secondes en mode PPI.
- Electrodes de stimulation ou électrodes ECG :
 - Capable de supporter jusqu'à 300 volts avec un courant de 60 mA.
 - La surface de contact doit être supérieure à 1.8cm².

Exemples d'électrodes recommandées :

- Électrodes RED DOT réf.2560 de l'entreprise 3M
- Électrodes F9047 de la société FIAB

Veuillez vérifier avec votre distributeur agréé ou avec le fabricant quels produits sont disponibles et approuvés dans votre pays.

Stimulation lumineuse de la pupille

- Durée de 1 seconde
- Intensité fixe à 320 Lux (précision +/-10%)

Gestion des mesures

- Création des dossiers par lecture code-barres
- Nombre de mesures enregistrables : environ 10000

Alimentation

• Batterie Lithium-Ion 3,7V DC d'une capacité de 2900 mAh ou supérieure (la batterie intègre une protection thermique et contre les courts-circuits), autonomie d'environ une semaine en utilisation normale (20 mesures par jour).

- Base IDMED STA-W2 :
 - Charge sans fil aux normes Qi, 5W
 - Adaptateur secteur réf. PWR5_1, 5V/1.3 A min. Conforme IEC60601-1
Entrée : 100-240V, 50-60 Hz, 160-80 mA
Sortie : 5V DC / 1400 mA

Poids

- 280 g (environ)

Garantie

- Durée de la garantie : 2 ans (garantie batterie : 6 mois)

VII Annexe 3 : accessoires

L'AlgiScan (référence : ALG-MU) peut être livré avec un certain nombre d'accessoires. Voici la liste des principaux accessoires avec leur dénomination et leur référence propre à IDMED.

Accessoires médicaux de l'AlgiScan

Référence	Description
STA-W2	Station de recharge pour AlgiScan
CAB-STIM3	Câble de stimulation électrique avec pinces électrodes pour AlgiScan

Autres accessoires

Référence	Description
EMB-NL	Œillette pour AlgiScan
PWR5-1_XX	Chargeur / Alimentation : XX code pour les types de connecteurs

NL-WDT	Récepteur sans fil pour transfert de données
IDM-GTW	Passerelle HL7 pour pupillomètres



CE
0459