



POLYSOMNOGRAPHES PORTABLES

MANUEL UTILISATEUR

CID-LXe

CID-LXe-206P



La version la plus à jour de ce Manuel Utilisateur est disponible au format PDF, à partir du logiciel CIDELEC, ou sur demande.

Responsabilité :

CIDELEC se dégage de toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation ou l'incapacité à utiliser ce produit, en dehors de celle inhérente à sa qualité de fabricant.

Par ailleurs, les informations de ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Droits d'auteur/copyright :

L'ensemble du contenu de ce document (textes, photographies, dessins, etc.) est la propriété exclusive de CIDELEC. Tous droits de reproduction ou de représentation de ceux-ci sont réservés. Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, du contenu de ce document, faite sans l'autorisation de CIDELEC, est illicite et constitue une contrefaçon (art. L122-4 et L122-5 du Code de la propriété intellectuelle).

Marques déposées :

Le logo et les dénominations CIDELEC, CID, CID102 et PneaVoX sont des marques déposées de CIDELEC.

Sommaire

I - INTRODUCTION	1
Présentation de la société CIDELEC	1
Revendications	1
Enregistrement cardio-respiratoire	1
Enregistrement du sommeil	1
Enregistrement sous machine de thérapie	1
Indications	1
Consignes d'utilisation et de sécurité	2
Conditions d'utilisation	2
Consignes générales	2
Entretien et vérification du matériel	4
Nettoyage des boîtiers et accessoires	4
Entretien du matériel	4
Remplacement de la batterie	5
Stockage	5
Transport	5
Elimination	5
Conformités	6
Marquage 	6
Compatibilité électromagnétique	6
II - PRÉSENTATION ET INSTALLATION	9
Le CID-LXe	9
Le Chargeur MPU12C-102	10
Etiquettes et symboles sur l'appareil	10
Caractéristiques techniques	11
Mise en place générale	12
Pour une polygraphie/polysomnographie	12
Pour un TILE/TME	12
III - RÉALISATION D'UN ENREGISTREMENT	13
Pose des capteurs	13
Les voies électrophysiologiques	13
Les voies cardio-respiratoires	17
Installations d'un patient sous machine de thérapie	21
Programmation d'un enregistrement	24
Sélection du CID	24
Identification	24
Contrôle	26
Initialisation de l'acquisition	28
Durant la nuit : ce que le patient doit savoir	29
Récupération des données	30
Recharge de la batterie	31
L'analyse automatique	32
L'analyse automatique des données ventilatoires	33
L'hypnogramme automatique	33
Modification de la période de validation	33
Représentation des résultats dans le Dossier Patient	34

I - INTRODUCTION

PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ CIDELEC

Depuis plus de vingt ans CIDELEC conçoit, fabrique et commercialise des systèmes d'aide au diagnostic des pathologies liées au sommeil ou aggravées par le sommeil.

CIDELEC vous accompagne tout au long de leur utilisation : présentation, vente, installation, formation à l'utilisation, assistance téléphonique, SAV...

Contact :

CIDELEC - 20 rue des Métiers - 49130 Sainte Gemmes sur Loire

Tél. : +33 (0)2.41.66.20.88

Fax : +33 (0)2.41.79.07.76

Site internet : www.cidelec.net

Pour toute demande d'ordre commercial : service.commercial@cidelec.net

Pour toute demande de SAV : sav@cidelec.net

REVENDECATIONS

Enregistrement cardio-respiratoire

Le CID-LXe est un appareil d'aide au diagnostic du Syndrome d'Apnées Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). Il permet le recueil des données cardio-respiratoires pendant le sommeil.

Les données sont traitées par le logiciel CIDELEC qui propose des outils pour la détection des événements respiratoires, leur classification et permet la relecture et la validation par un spécialiste.

Enregistrement du sommeil

Les voies électro-physiologiques permettent le recueil des électro-encéphalogrammes, électro-oculogrammes et électro-myogrammes, pour la détermination des stades de sommeil. Les événements respiratoires peuvent alors être affinés en fonction du sommeil.

En laboratoire de sommeil, il est possible de réaliser des Tests Itératifs de Latence d'Endormissement (TILE), ou des Tests de Maintien d'Eveil (TME).

Enregistrement sous machine de thérapie

Le capteur de pression intégré mesure la pression au masque du patient sous Pression Positive Continue.

La détection des événements respiratoires est possible avec le capteur de pression lorsque la consigne de pression est fixe au cours du cycle ventilatoire.

Lorsque la machine fait varier la pression au cours du cycle, il est nécessaire d'utiliser un pneumotachographe (disponible avec le CID-LXe-206d).

Le système CIDELEC apporte des informations complémentaires à celles des machines de thérapie (mouvements du thorax et de l'abdomen, oxymétrie, ...) mais n'a pas vocation à se substituer ou à contrôler les informations qu'elles fournissent.

INDICATIONS

Le CID-LXe peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant.

L'enregistrement peut se faire au domicile du patient ou dans un laboratoire du sommeil.

Pour utiliser le CID-LXe et relire les dossiers, il convient d'utiliser une version du logiciel CIDELEC supérieure à la version 2.2.0.

CONSIGNES D'UTILISATION ET DE SÉCURITÉ



Conditions d'utilisation

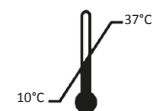
Alimentation du chargeur : 100-240 VAC, 47-63 Hz.

Température : 10 à 37°C, en particulier pour la charge de la batterie. En charge, le CID-LXe peut atteindre des températures importantes (jusqu'à 43°C pour une température ambiante de 37°C).

Plage de pression : 700 hPa - 1060 hPa

Humidité relative : 30 à 90 % (pas de condensation).

- Ne pas exposer à des projections d'eau
- Ne pas exposer au soleil
- Ne pas utiliser en présence de gaz inflammables ou riches en oxygène



Consignes générales

Ce document peut être modifié sans préavis. Le manuel le plus à jour, et correspondant à votre version logicielle, est celui disponible à partir du logiciel CIDELEC.

Ce manuel est destiné aux personnels médicaux formés au diagnostic du sommeil. Il est nécessaire de lire et assimiler le contenu de ce manuel avant l'utilisation du CID-LXe pour des applications cliniques.

La relecture des enregistrements de polygraphie ventilatoire et polysomnographie par une personne formée au diagnostic des troubles du sommeil est nécessaire pour valider les résultats. Les conclusions cliniques et décisions prises sont de la responsabilité de l'utilisateur.

- ✓ Le CID-LXe est un appareil d'aide au diagnostic des troubles du sommeil, il ne possède pas d'alarme et ne peut pas être utilisé en bloc opératoire ou pour la surveillance d'un patient.
- ✓ Le CID-LXe est conçu pour enregistrer les paramètres physiologiques pendant le sommeil, sans le perturber. La redondance des capteurs permet au logiciel de détecter et de tenir compte de la défaillance toujours possible d'un capteur.
- ✓ Une pose correcte des capteurs est essentielle à la qualité de l'enregistrement, ainsi qu'à la longévité du matériel.
- ✓ Le contrôle des traces réalisé au début de chaque enregistrement (à l'issue du branchement du patient) permet de s'assurer :
 - du bon fonctionnement des capteurs
 - de la bonne pose des capteurs sur le patient
 - que le CID-LXe initialisé est bien celui branché au patient (lorsque plusieurs appareils sont connectés au même ordinateur). L'initialisation du CID-LXe, sans effectuer de contrôle rigoureux, peut conduire à des inversions d'appareils et donc à des erreurs graves de diagnostic.
- ✓ Ne brancher sur le CID-LXe que l'alimentation MPU-12C, les capteurs et câbles fournis par CIDELEC.
- ✓ Vérifier que le CID-LXe et ses capteurs sont propres, en particulier les parties en contact avec le patient.

- ✓ Différentes tailles de capteurs existent, selon la morphologie du patient. Se reporter au catalogue CIDELEC pour choisir le capteur le mieux adapté.
- ✓ N'appliquer les capteurs que sur une peau saine, propre et sèche. Examiner la peau pour détecter des signes d'irritation ou d'inflammation et éviter de placer les capteurs et électrodes sur ces zones.
- ✓ Il est recommandé de ne pas placer le boîtier CID-LXe directement sur la peau mais d'utiliser un filet de protection. Remplacer autant que nécessaire le velcro d'attache au poignet.
- ✓ Vérifier l'état du CID-LXe et de ses capteurs avant de les appliquer sur le patient. Toute dégradation visible (entaille, rupture...) peut être accompagnée d'un défaut électrique ou mécanique susceptible de faire apparaître des risques lors de son utilisation. Ne pas utiliser un équipement défectueux.
- ✓ Veiller à ce que les capteurs et les fils de capteurs ne gênent pas le patient dans ses déplacements, qu'ils ne puissent pas s'accrocher à quoi que ce soit et être à l'origine d'un accident.
- ✓ Le personnel médical doit informer le patient sur la façon de manipuler le matériel.
- ✓ Il est recommandé au patient équipé de ne pas conduire.
- ✓ Veiller à ce que le patient, en particulier lorsqu'il s'agit d'un enfant ou d'une personne physiquement ou intellectuellement diminuée, ne puisse pas s'étrangler avec un fil de capteur.
- ✓ Veiller à conserver hors de portée des enfants les petits accessoires utilisés avec l'appareil – certains éléments pourraient être ingérés accidentellement.
- ✓ Les consignes d'utilisation et de sécurité concernant les capteurs et accessoires fonctionnant avec le CID-LXe sont indiquées dans leurs Fiches Produits respectives.
- ✓ Ne pas dépasser une pression de 1300 hPa (1325 cm d'eau) sur le capteur de pression PPC ou sur une entrée de la voie Pneumotachographe.
- ✓ Les fiches des capteurs sont pourvues de détrompeurs mécaniques et de repères de couleur. Faire correspondre le point de couleur avec le repère présent sur le CID-LXe. Ne jamais forcer.
- ✓ Retirer les capteurs avant d'utiliser un défibrillateur.
- ✓ Lors de l'enregistrement, éviter les sources sonores dépassant 50 dBA (radio, télévision, écouteurs).
- ✓ Si le pneumotachographe de Fleisch est utilisé sans machine de thérapie, il est impératif de le fixer directement sur le masque, afin d'éviter un volume d'air résiduel excessif.
- ✓ Lors d'un enregistrement sous machine de thérapie (PPC, Bipap...), l'introduction d'un pneumotachographe de Fleisch dans le circuit patient peut perturber le fonctionnement du dispositif de ventilation. Il faut donc en tenir compte, en particulier pour la pression de consigne.
- ✓ Les ordinateurs utilisés avec le matériel CIDELEC doivent être conformes aux normes qui leur sont applicables.
- ✓ Si des défauts d'alimentation sont à craindre lorsque le matériel fonctionne en poste fixe, c'est-à-dire lorsqu'il est relié à l'ordinateur pendant toute la durée de l'enregistrement, prévoir la mise en place d'un onduleur adapté.
- ✓ Des interactions sont toujours possibles avec d'autres matériels ou logiciels installés sur le PC. En cas de doute, contacter le service d'assistance téléphonique qui fera faire les contrôles nécessaires.
- ✓ Eviter de laisser un téléphone portable dans l'environnement proche du patient, au cours de l'enregistrement.
- ✓ Afin de réduire les risques de choc électrique, l'alimentation MPU-12C ne doit pas rester branchée sans surveillance. Après usage, la débrancher systématiquement en tirant sur le boîtier et non sur le fil. Ne jamais essayer d'introduire quelque objet que ce soit dans le boîtier d'alimentation.
- ✓ L'alimentation MPU-12C ne doit pas être utilisée en extérieur.

ENTRETIEN ET VÉRIFICATION DU MATÉRIEL

Pour nos matériels réutilisables (modules, capteurs...), les paragraphes suivants précisent comment assurer :

- leur stockage (conditionnement)
- leur entretien
- leur nettoyage et désinfection (stérilisation : non applicable) conformément à la Directive 93/42 (point 13.6.h de l'annexe I) ou au Code de la Santé Publique (point 13.6 de l'annexe I aux articles R665-1 et s.)

Le nombre maximal de réutilisations n'est limité que par l'état de sécurité et de fonctionnement des matériels. Celui-ci variera en fonction de leur entretien et du soin qui leur sera apporté.

Nettoyage des boîtiers et accessoires

Les matériels doivent être nettoyés et entretenus conformément aux règles d'usage dans l'environnement où ils sont utilisés (service, cabinet médical...).

Avant le nettoyage, débrancher les boîtiers des prises d'alimentation. Séparer les capteurs des modules.



Il est déconseillé d'utiliser tout type d'anti-adhésif sur les boîtiers et les accessoires. De tels produits fragilisent les plastiques.

Pour les boîtiers :

- 1 - Nettoyer le boîtier à l'aide d'une compresse imbibée d'Aniosyme X3 (Anios) dilué à 0.5%, jusqu'à disparition complète des souillures/salissures, en insistant particulièrement sur les parties en contact avec le patient.
- 2 - Passer successivement 3 lingettes imbibées d'eau pour enlever les résidus de détergent.
- 3 - Laisser à l'air libre jusqu'à séchage complet.

Pour les accessoires (capteurs...), se référer à leur Fiche Produit.

Entretien du matériel



Le CID-LXe ne peut être ouvert que par des techniciens autorisés par CIDELEC.

Toute modification du CID-LXe est interdite.

Pour maintenir les performances, il est recommandé de confier le CID-LXe et ses capteurs tous les deux ans à CIDELEC (vérification complète du fonctionnement et des étalonnages).

Tous les éléments remplaçables par l'utilisateur sont listés dans le catalogue "Capteurs et accessoires de votre système CIDELEC".

Le contrôle des traces, réalisé au début de chacun des enregistrements, permet de s'assurer du bon fonctionnement des capteurs. En cas de doute sur la capacité du CID-LXe à enregistrer les signaux, un test complet peut être réalisé en suivant la procédure habituelle, mais sans placer les capteurs sur un patient. On vérifie ainsi la batterie, la mémoire, la transmission des données vers le PC...

Les voies Pression PPC et pneumotachographe sont étalonnées en usine. L'étalonnage peut être refait en retournant le matériel à CIDELEC.

Remplacement de la batterie

Le CID-LXe est équipé de batteries Li-Po 3,7 Volts. Les batteries sont garanties 1 an, leur remplacement se fait en usine.

Lorsque la batterie est faible en cours d'acquisition, l'enregistrement s'interrompt.

Le message suivant apparaît lors du transfert : **"Enregistrement terminé (Batterie basse)"**.

Cela peut avoir pour origine :

- une charge incomplète de la batterie avant l'acquisition.

S'assurer d'une charge totale de la batterie avant le prochain enregistrement.

- un vieillissement de la batterie : le message apparaît systématiquement malgré une charge complète. Planifier le remplacement de la batterie et contacter le SAV CIDELEC.



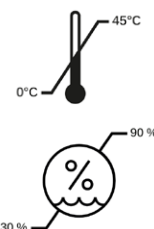
Une mauvaise manipulation des batteries ou un mauvais montage entraîne un risque de départ de feu ou d'explosion.

Stockage

En cas d'arrêt prolongé (un mois par exemple), débrancher le matériel après avoir rechargé la batterie.

Ranger le matériel dans un endroit sec, à température inférieure à 45°C, à l'abri des poussières, vibrations et projections.

Recharger la batterie avant de réutiliser le matériel. En cas de doute, réaliser un enregistrement de test.



Transport

Tout CID-LXe doit nous être expédié en **colis suivi** car il contient des informations personnelles dans son dernier enregistrement.

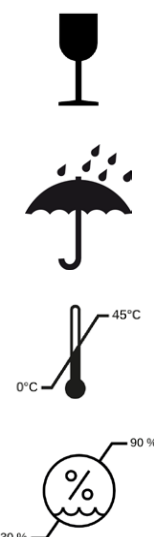
Tout matériel qui nous est expédié (par la poste ou par un transporteur) doit être correctement conditionné afin d'assurer sa protection contre les chocs.

Les capteurs doivent être débranchés et des précautions doivent être prises pour que les différents éléments (module, chargeur ...) ne s'entrechoquent pas.

L'emploi seul d'une enveloppe à bulle pour l'expédition de modules ou chargeurs est à proscrire car celle-ci ne garantit pas une protection suffisante pour ce type d'appareil.

La sacoche livrée avec le matériel fournit un premier niveau de protection ; celle-ci devra être emballée dans un carton pour assurer la sécurité du matériel tout au long du transport.

Durant son transport, le CID-LXe ne doit pas être exposé à une température supérieure à 45°C et une humidité relative de plus de 90%.



Elimination

Les modules, chargeurs et capteurs hors service ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers mais doivent suivre la filière des DEEE (Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques). Ils peuvent pour cela être retournés chez CIDELEC qui prendra en charge leur recyclage.



Le CID-LXe contient une batterie Li-Po : ne pas la démonter, percer, déformer ou incinérer. Ne pas l'exposer à une température supérieure à 100°C : risque de feu, explosion ou brûlure.

CONFORMITÉS

Marquage CE

Le polysomnographe CID-LXe est marqué CE₀₄₅₉, de classe IIa, en accord avec la directive 93/42/CEE.

Sa durée de vie est de 5 ans à partir de sa date de fabrication.

Date de premier marquage CE du CID-LXe : 2014.

Compatibilité électromagnétique

Le CID-LXe est un appareil électromédical, et à ce titre nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé en accord avec les informations fournies dans la documentation.

Les appareils de communication mobiles ou portables peuvent affecter le fonctionnement des appareils électromédicaux.

L'utilisation de câbles et accessoires autres que ceux préconisés dans cette documentation ou fournis par CIDELEC, peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité du CID-LXe.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et le CID-LXe			
Le CID-LXe est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CID-LXe peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communication RF (émetteur) et le CID-LXe, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en Watts (W), selon le fabricant de ce dernier. NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

Directives et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
Le CID-LXe est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du CID-LXe s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication RF ne soient pas utilisés près de toute partie du CID-LXe, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 mHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ Où P est la caractéristique de puissance en sortie maximale de l'émetteur en Watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée mesurée en mètres (m). Il convient que les intensités de champs des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant : 
NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquence la plus haute s'applique			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes			
^a Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le CID-LXe est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le CID-LXe pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le CID-LXe. ^b Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.			

Directives et déclarations du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le CID-LXe est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du CID-LXe s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le CID-LXe utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le CID-LXe est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du CID-LXe s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en sables CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentations électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentations électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier
Creux de tension coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycles < 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles < 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycles < 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles < 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 s	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Il convient de mesurer le champ magnétique à la fréquence du réseau au lieu d'installation prévu, pour s'assurer qu'il est suffisamment faible.
NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

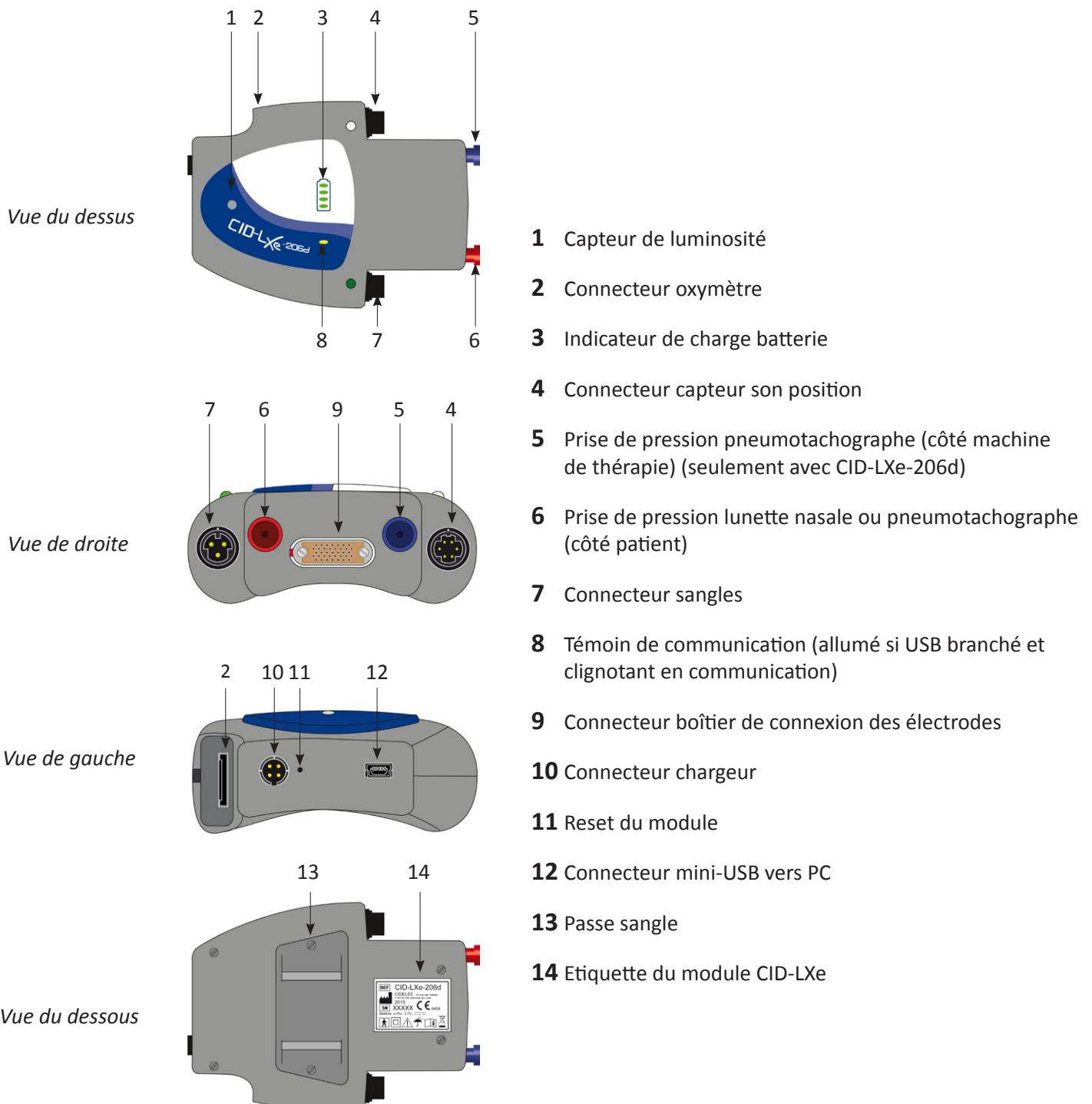
II - PRÉSENTATION ET INSTALLATION

LE CID-LXe

Le CID-LXe est un polysomnographe portable (de type II) permettant :

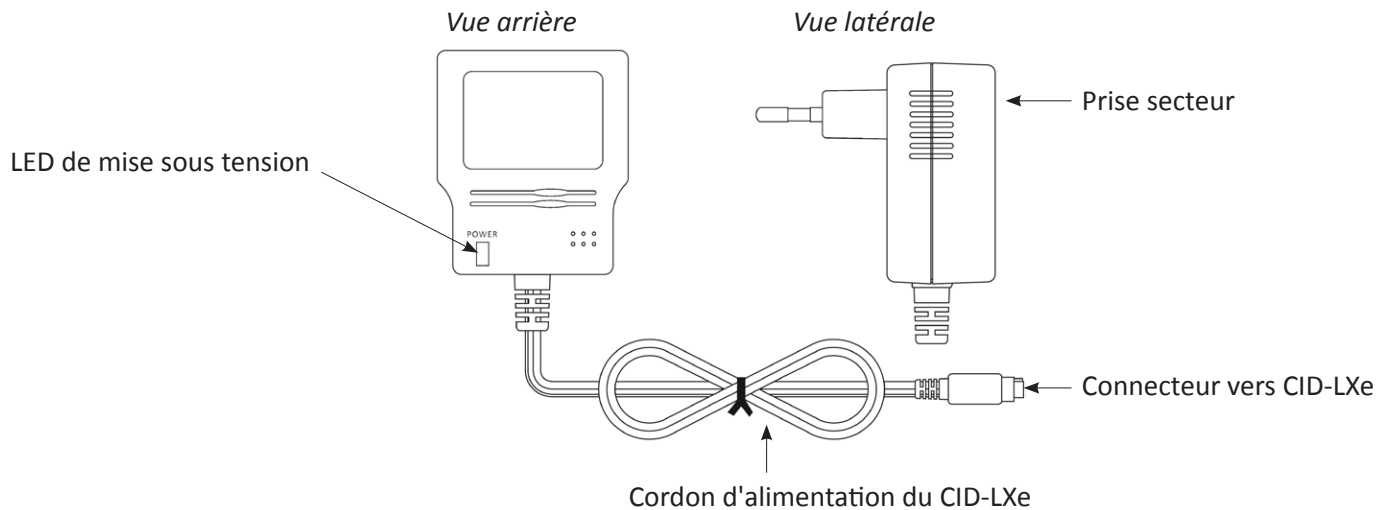
- l'aide au diagnostic des troubles respiratoires liés ou aggravés par le sommeil
- la lecture des signaux électro-physiologiques du sommeil (cotation des stades de sommeil)
- l'objectivation des micro-éveils
- la corrélation des événements respiratoires avec le sommeil du patient

Il se place sur le poignet du patient et permet un enregistrement ambulatoire grâce à une batterie et une mémoire interne.



LE CHARGEUR MPU12C-102

Le boîtier chargeur MPU12C permet de charger la batterie interne du polysomnographe. La batterie est totalement chargée lorsque toutes les LED vertes du CID-LXe sont allumées.

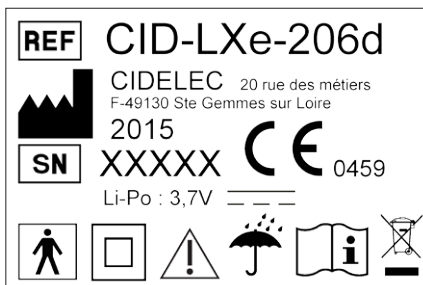


Le CID-LXe ne peut être rechargé que par cette alimentation de type "médical".

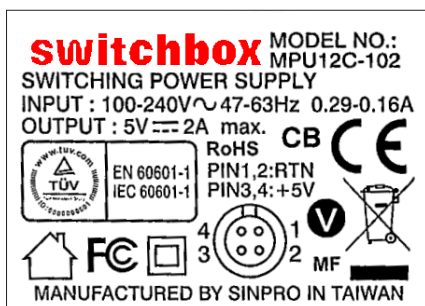
Le chargeur MPU12C-102 n'est pas prévu pour une utilisation à domicile, et ne devra en aucun cas être confié au patient.

ÉTIQUETTES ET SYMBOLES SUR L'APPAREIL

Etiquette du module



Etiquette du chargeur



Numéro de série



Référence



Fabricant et date de fabrication



Consulter les précautions d'emploi (Manuel Utilisateur)



Consulter les instructions d'utilisation (Manuel Utilisateur)



Classe II



Type BF



Craint l'humidité



Ne pas jeter avec les déchets ménagers



Marquage CE

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions : 114 X 82 X 32 (mm), poids 135 g.

Capacité d'enregistrement : 10 heures dans des conditions normales d'entretien et d'utilisation.

Voies	Bande Passante	Echantillonnage	Stockage	Précision	Points	Elongation	Autres
Son respiration	200 - 2000 Hz	4000 Hz	Intensité sonore à 16 Hz		256		Sensibilité 20 - 80 dB Seuil adaptatif
Ronflements	20 - 200 Hz	4000 Hz	Intensité sonore à 16 Hz		256		Sensibilité 60 - 120 dB Seuil 76 dB
Pression sus-sternale	0,02 - 20 Hz	4000 Hz	8 Hz		4096	+/- 100 Pa	
Position		1 Hz	1 Hz				5 positions
Actimètre		1000 Hz	8 Hz				
Flux nasal	0 - 10 Hz	4000 Hz	256 Hz		65536	+/- 300 Pa	
Pression machine	0 - 10 Hz	4000 Hz	256 Hz	+/- 25 Pa	4096	0 - 2 kPa	Jusqu'à 4 kPa sur demande
SpO ₂ *			8 Hz	+/- 3 % (entre 70 et 100%) **	100	0 - 100 %	Moyennage sur 4 cycles du pouls
Fréquence du pouls *			8 Hz	+/- 5 BPM **	128	40 - 240 BPM **	
Photopléthysmogramme *			64 Hz				
Sangles inductives	0,1 - 10 Hz		8 Hz		65536		
Voies EEG	0,2 - 28 Hz programmable	500 Hz	128 Hz		65536	860 µV	Testeur de bruit à 50 Hz, intégré
Voie EOG	0,2 - 28 Hz programmable	500 Hz	128 Hz		65536	200 µV	Testeur de bruit à 50 Hz, intégré
Voie ECG	0,2 - 28 Hz programmable	500 Hz	128 Hz		65536	860 µV	Testeur de bruit à 50 Hz, intégré
Voie EMG	10 - 100 Hz	4000 Hz	64 Hz		256	20 µV	
Pneumotachographe ***	0 - 10 Hz	4000 Hz	16 Hz	+/- 4 %	4096	+/- 1 litre/s	

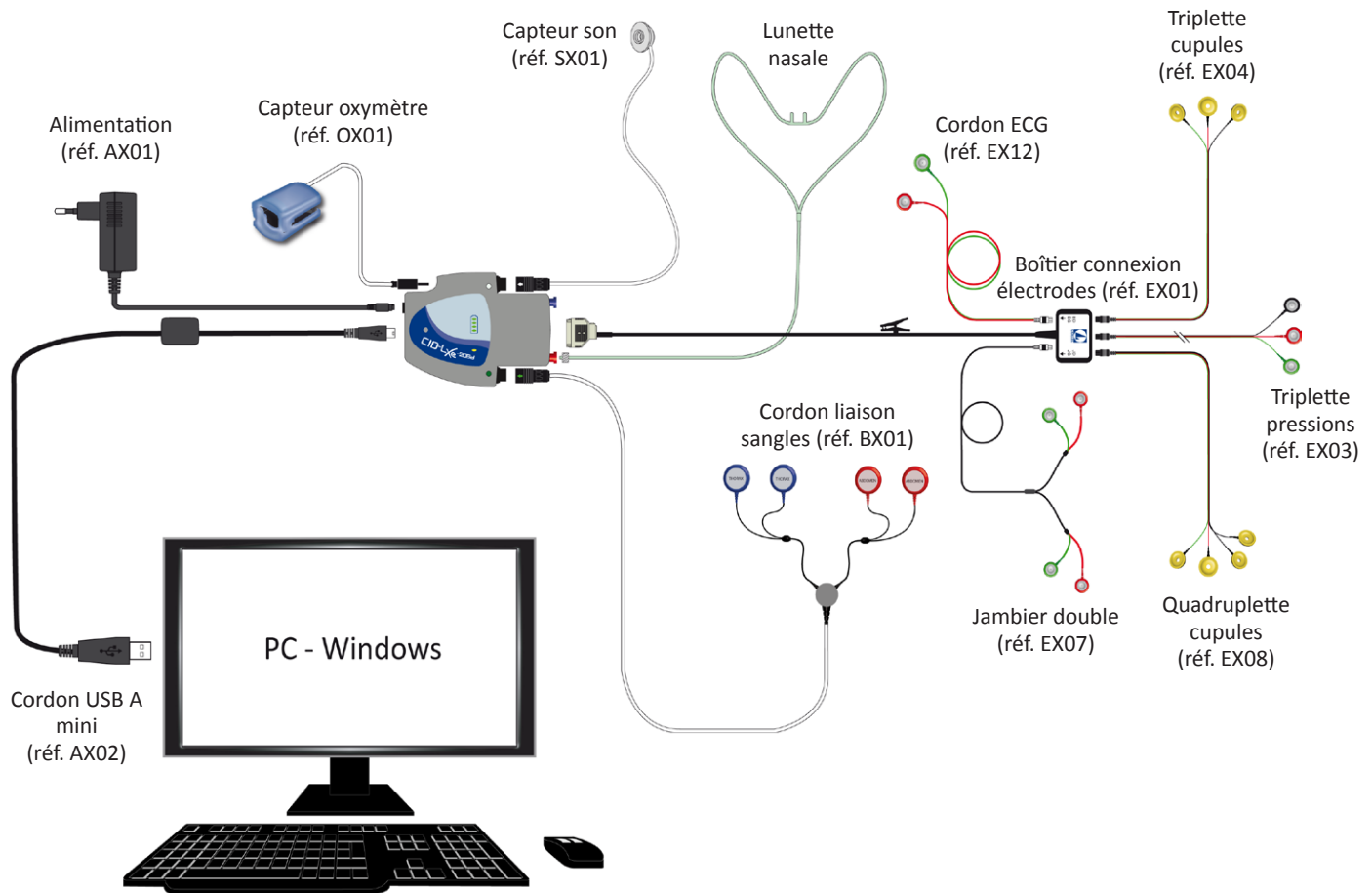
* Constructeur Nonin

** Dans les conditions les plus défavorables

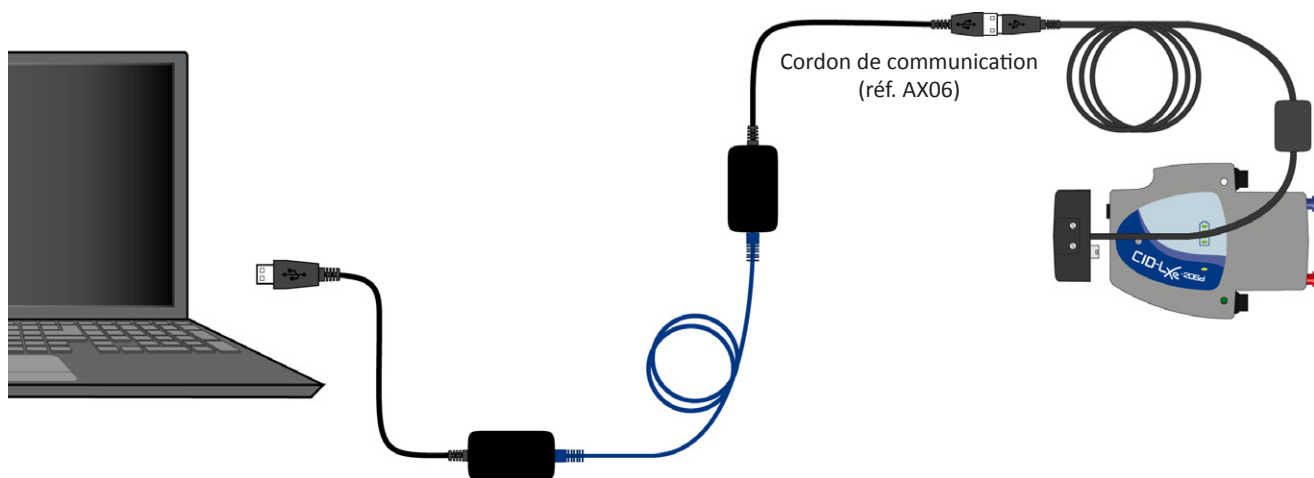
*** Avec le CID-LXe-206d

MISE EN PLACE GÉNÉRALE

Pour une polygraphie/polysomnographie



Pour un TILE/TME



Pour de plus amples informations sur la réalisation d'un TILE/TME, se référer à l'annexe 6 disponible dans la rubrique Aide  du logiciel CIDELEC.

III - RÉALISATION D'UN ENREGISTREMENT

POSE DES CAPTEURS



Le Guide Patient est disponible via l'icône  sur la page d'accueil du logiciel CIDELEC afin de l'imprimer et de le remettre au patient avant l'enregistrement. Il informe ce dernier sur les précautions à prendre et le déroulement de l'enregistrement.

Avant chaque pose, il est indispensable de vérifier l'état général des capteurs : propreté, défaut (fil dénudé, fil coupé, capteur cassé...). En cas de défaut constaté, ne pas utiliser le matériel. Les consignes d'utilisation et de sécurité concernant les capteurs fonctionnant avec le CID-LXe sont données dans les Fiches Produits.

Afin d'assurer la totalité de l'enregistrement, vérifier que le module est chargé à 100% avant de débrancher le cordon d'alimentation.

Il convient de rappeler que le soin apporté à la pose des capteurs représente une part importante dans la réussite d'un enregistrement de polysomnographie.

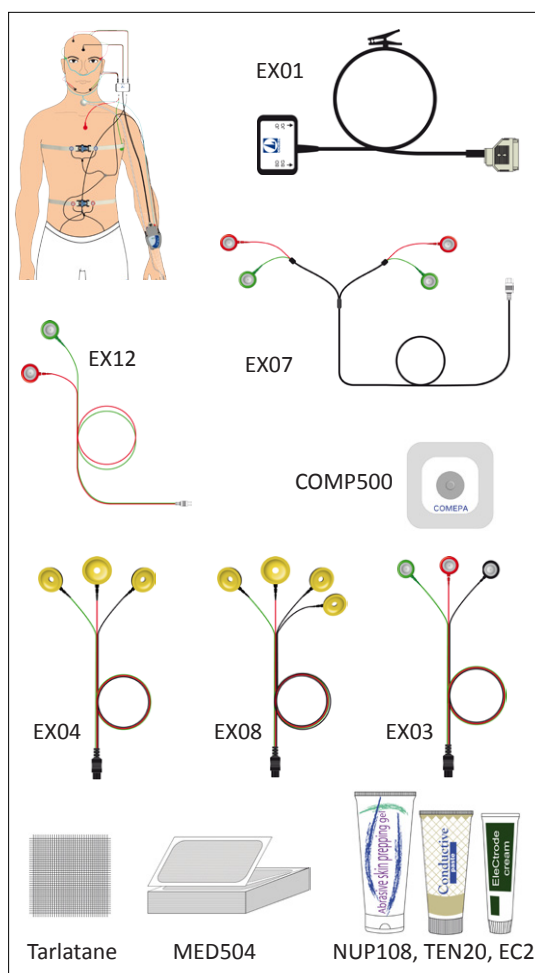
L'ordre de pose des capteurs décrit dans ce manuel est l'ordre préconisé par CIDELEC.

Les voies électrophysiologiques

En polysomnographie, une attention particulière doit être portée à l'installation des voies électrophysiologiques.

Collage des électrodes

Pour assurer un signal optimal, les électrodes doivent être parfaitement en contact avec la peau.



Selon le but recherché et l'emplacement des électrodes, différentes techniques de collage peuvent être utilisées.

Matériel nécessaire

Le boîtier de connexion des électrodes (réf. EX01)

Pour la préparation de la peau :

De la pâte abrasive (réf. NUP108)

Des compresses et des cotons-tiges

Electrodes cupules :

Une quadruplette d'électrodes cupules (réf. EX08)

Une triplète d'électrodes cupules (réf. EX04)

De la pâte conductrice (réf. TEN20)

Du collodion ou de la pâte à électrodes (réf. EC2)

Des carrés de tarlatane (réf. Tarlatane)

Electrodes pressions :

Une triplète d'électrodes pressions (réf. EX03)

Un jambier double (réf. EX07) et un ECG (réf. EX12) en électrodes pressions

Des électrodes pressions autocollantes (réf. COMP500)

Des bandes adhésives (réf. MED504) pour la pose d'un jambier

Nettoyage de la peau

Afin de bien desquamer la peau à l'emplacement de pose de l'électrode, frotter avec une compresse ou un coton-tige imprégné de pâte abrasive. Ôter le surplus de pâte à l'aide d'une compresse.

Pour les zones particulièrement sensibles (par exemple au niveau des yeux), préférer le nettoyage de la peau à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool.

Electrodes adhésives pré-gélifiées



Connecter le câble à l'électrode adhésive, enlever le film protecteur et coller sur la peau préalablement nettoyée.

Electrodes cupules



Remplir suffisamment l'électrode cupule de pâte conductrice, jusqu'à création d'un dôme.

Presser l'électrode sur la peau préalablement nettoyée afin d'assurer un contact crème-électrode parfait.

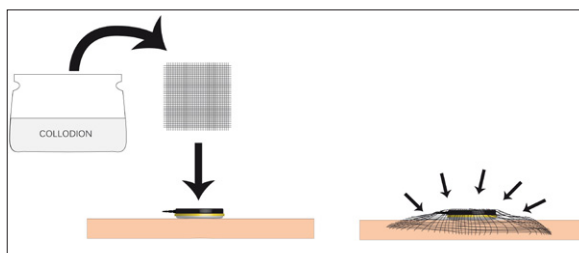
Collage au collodion

Le collodion est un composé de nitrocellulose dissout dans l'éther. Il est donc très volatil et doit être utilisé dans une pièce bien aérée.

Imbiber un carré de tarlatane dans le collodion.

L'appliquer sur l'électrode et maintenir l'ensemble en contact avec la peau, tout en asséchant sous air froid pulsé afin de créer une couche rigide.

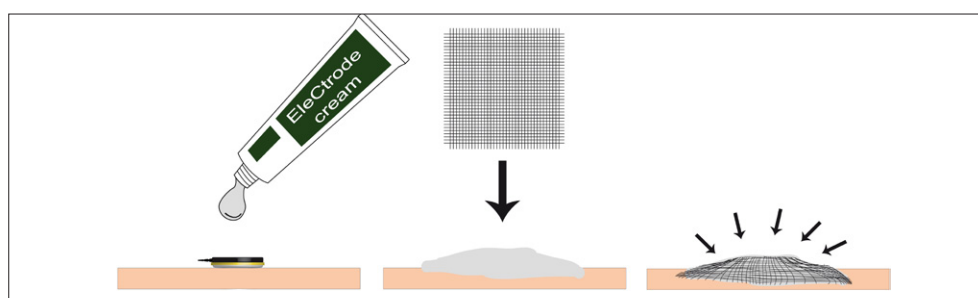
La tarlatane doit encapsuler l'électrode et si possible maintenir le départ du fil.



Collage à la pâte pour électrode (réf. EC2)

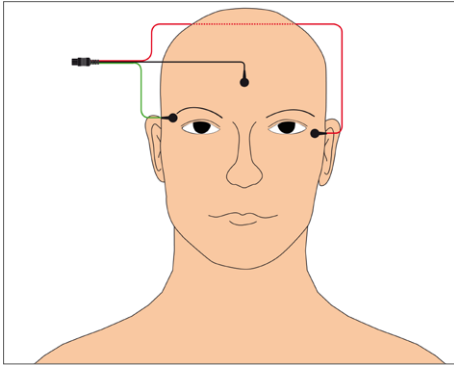
La crème pour électrode est un emplâtre médical pouvant s'utiliser comme le collodion. Elle ne contient pas de solvant ce qui permet son application en milieu fermé.

Appliquer la crème de façon à couvrir l'électrode puis y déposer un carré de tarlatane pour la maintenir en place. La tarlatane doit encapsuler l'électrode et si possible maintenir le départ du fil. La crème durcit à l'air mais il est également possible de la durcir sous air chaud pulsé (au sèche-cheveux par exemple).



Pose des électrodes

Les schémas présentés sont des suggestions de pose selon les dernières recommandations AASM.



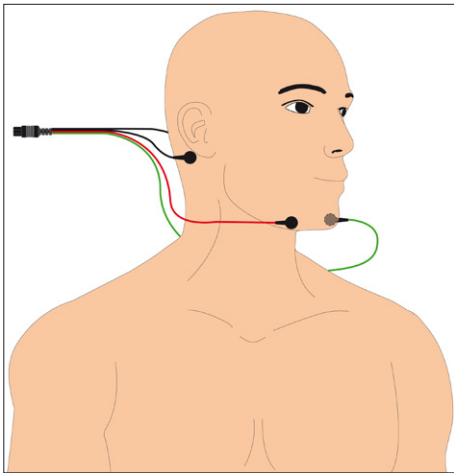
Pour les EOG et la masse

L'électrode masse met le CID-LXe au potentiel électrique du patient.

Préférer l'utilisation d'électrodes pressions.

Placement de la masse : au milieu du front.

Placement des EOG : à 1 cm du canthus externe des yeux en veillant à les positionner en décalé (l'une plus vers le haut et l'autre plus vers le bas).

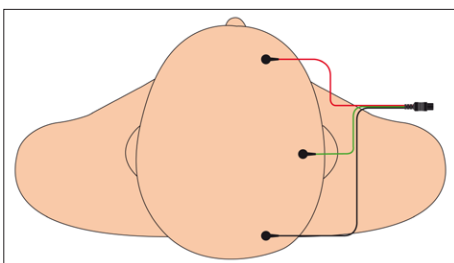


Pour les EMG menton et les mastoïdes

Utiliser une quadruplette d'électrodes cupules.

Placement pour l'EMG menton : à environ 1 ou 2 cm de distance autour de la ligne médiane du menton.

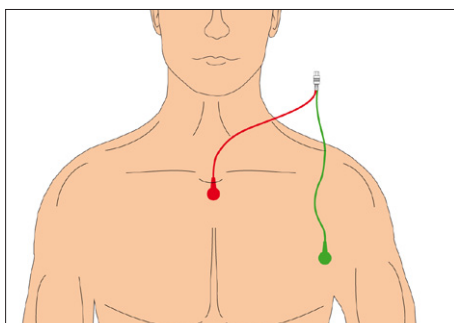
Placement des mastoïdes : derrière chaque oreille.



Pour les EEG

Utiliser une triplette d'électrodes cupules.

Placement : utiliser la règle du système international 10-20 pour placer une première électrode en position fronto-pariétale, une seconde en centrale et la troisième en occipitale.



Pour l'ECG

Utiliser une doublette d'électrodes pressions.

Placement : une première électrode en haut à droite du thorax du patient et la seconde sous le pectoral gauche.

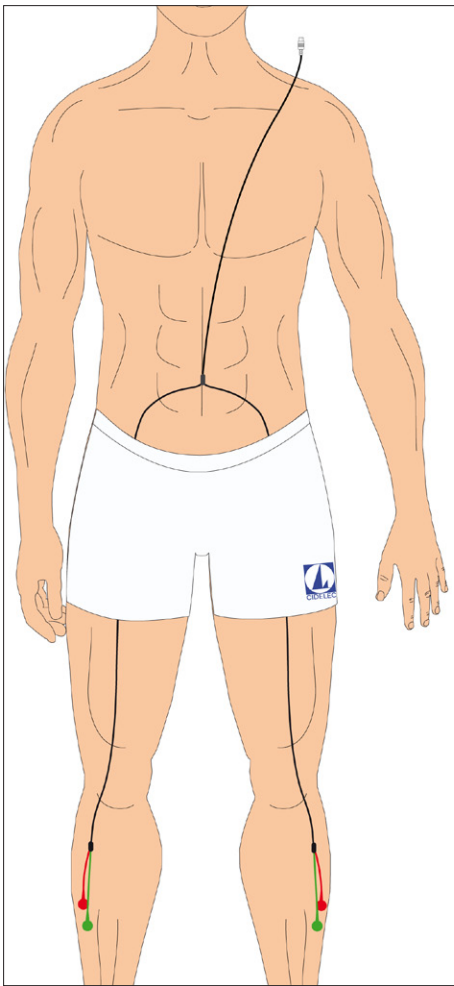
Pour les EMG jambiers

Utiliser un jambier pressions.

Placement : au niveau du muscle jambier antérieur.

Coller les électrodes les unes à côté des autres.

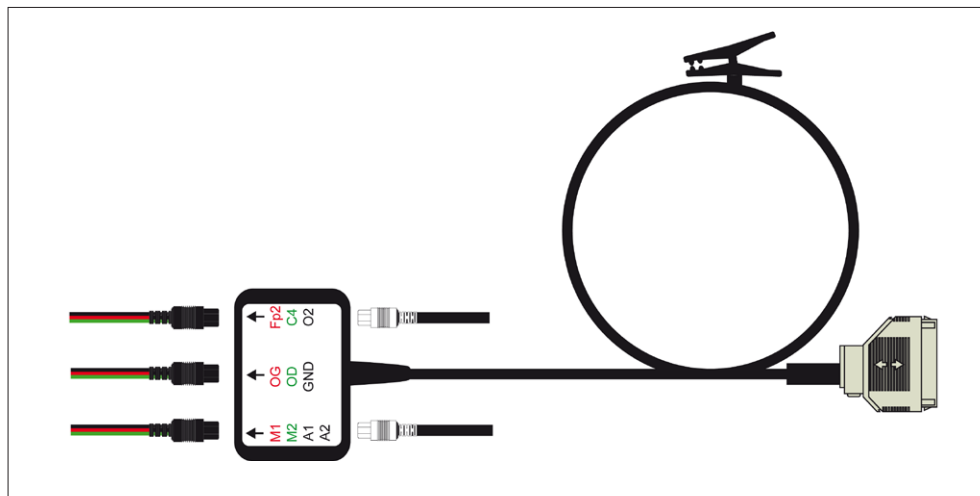
Pour maintenir les électrodes, ajouter une bande adhésive sur chaque jambe.



Raccordement des électrodes au boîtier de connexion

Une fois l'ensemble des électrodes collées sur le patient, ou au fur et à mesure, brancher l'ensemble des fils au boîtier de connexion.

Connecter ensuite le boîtier au module.



Précautions



Par mesure d'hygiène et pour le confort du patient, il est préférable de positionner le connecteur d'électrodes par dessus un tee-shirt.

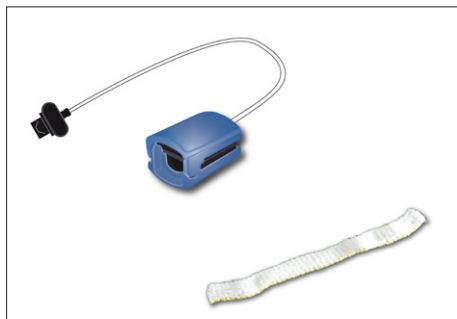
Utilisation du collodion : être dans une pièce suffisamment aérée (possibilité d'utiliser une hotte aspirante), ne pas utiliser de système de séchage à air chaud et se tenir éloigné de toute source de chaleur.

Bien nettoyer les zones de collage des électrodes.

Les voies cardio-respiratoires

Le capteur oxymètre

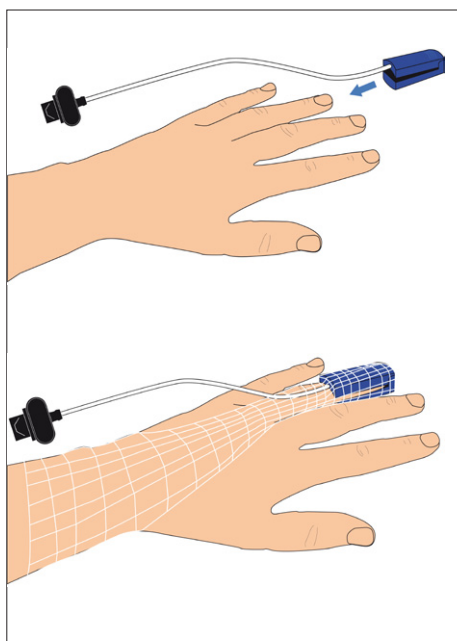
Le capteur oxymètre mesure la saturation en oxygène (SPO_2), ainsi que la fréquence du pouls et recueille le photopléthysmogramme.



Matériel nécessaire

Le capteur oxymètre

Un morceau de filet élastique de 20 cm de long environ (Surgifix taille 3 - réf. SURG150)



Installation

Placer le capteur sur le doigt. Préférer l'annulaire ou l'index de la main gauche.

Faire un gant à un doigt avec le filet pour maintenir le capteur sur le doigt et englober la main sans utiliser d'adhésif.

Précautions

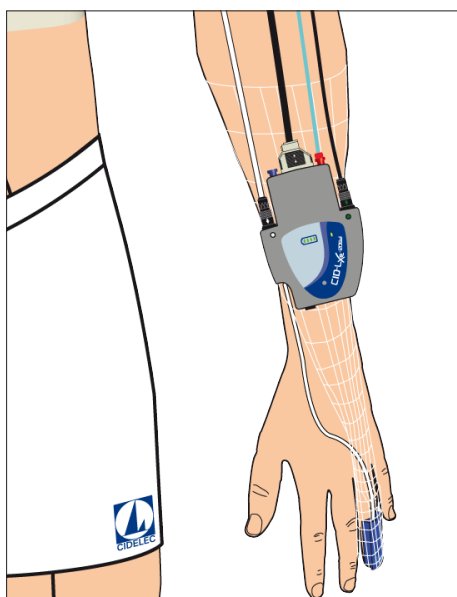
Le patient ne doit pas avoir les ongles vernis ni trop longs.



Le capteur doit être correctement enfoncé sur le doigt, sans le comprimer. En cas de gêne, déplacer le capteur.

Le module CID-LXe

Au sein du module CID-LXe sont intégrés un capteur de luminosité (qui mesure l'ambiance lumineuse de la pièce) et un capteur actimètre (qui permet de savoir à quel moment le patient bouge).



Installation

Le module doit être placé sur le poignet. Le connecteur du capteur oxymètre doit être en direction de la main comme indiqué ci-contre.

Placer le module directement sur le filet utilisé pour le maintien du capteur oxymètre.

Utiliser le velcro pour maintenir le module sur le poignet.

Connecter le capteur oxymètre au module (positionnement de la flèche blanche dans l'encoche).

Précautions

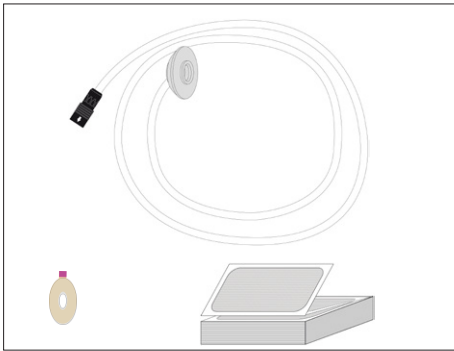


Ne pas trop serrer le velcro sur le bras du patient.

Le capteur son-position

Le capteur son permet l'enregistrement de l'intensité sonore de la respiration naso-buccale, des ronflements et de la pression susternale (mouvements et efforts respiratoires).

Le capteur position intégré sert à déterminer la position décubitus du patient au cours de la nuit.

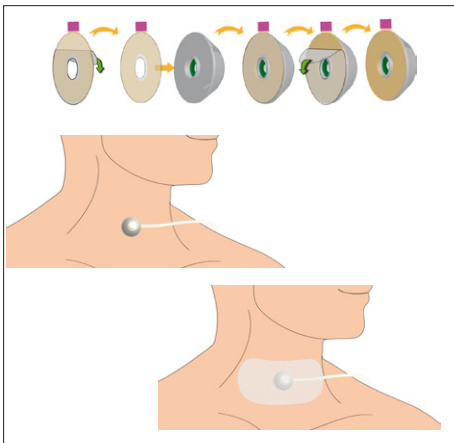


Matériel nécessaire

Le capteur son - position

Une rondelle adhésive double face (réf. RA1023M)

Une bande adhésive (réf. MED504)



Installation

Nettoyer et dégraisser la peau, si nécessaire.

Décoller la rondelle adhésive de son support et la coller sur le capteur son - position.

Défaire la protection de la rondelle.

Placer le capteur en regard de la trachée, à mi-chemin entre la proéminence laryngée (pomme d'Adam) et le creux sus-sternal, avec le câble sur le côté.

Maintenir le capteur et le câble à l'aide de la bande adhésive.

Connecter le capteur au module, en alignant la flèche blanche du capteur avec le point blanc du connecteur.

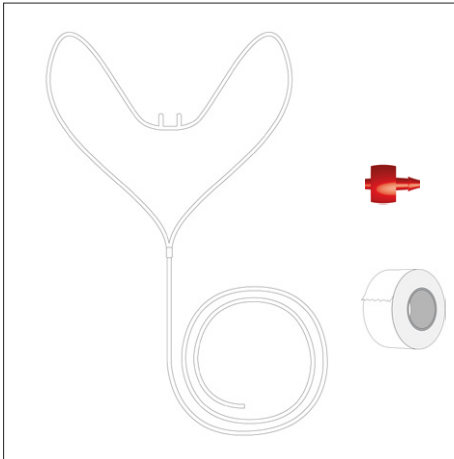
Précautions



Pour une lecture correcte des signaux, le capteur doit être en application complète avec la peau du patient, afin de créer une chambre étanche.

La lunette nasale

La lunette nasale (canule nasale) permet d'enregistrer une image de la pression nasale du patient. Utiliser des lunettes à oxygène standard.

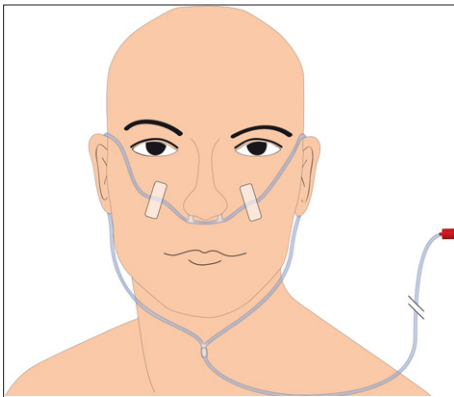


Matériel nécessaire

Lunette à oxygène

Un raccord Luer lock (s'il n'est pas déjà présent sur la lunette) adapté au diamètre de la tubulure (réf. 20MTLL013/20MTLL025/20MTLL035)

Deux morceaux d'adhésif



Installation

Raccorder la canule au raccord Luer

Placer la canule dans les narines.

Passer les tuyaux derrière les oreilles.

Connecter le raccord à la prise de pression du module.

Maintenir la lunette nasale avec deux petites bandes adhésives sur les pommettes du patient.

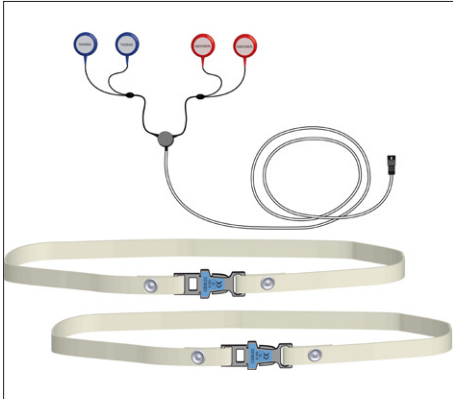
Précautions



Si la longueur a besoin d'être ajustée/coupée, bien veiller à ne pas avoir de fuite au niveau du raccord Luer Lock. Le diamètre de ce dernier doit être adapté au tuyau de la canule pour éviter un débranchement accidentel (tester les différentes tailles fournies avec l'appareil). Éviter les lunettes cannelées.

Les sangles

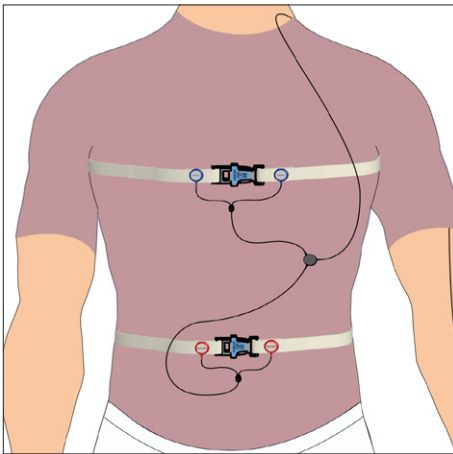
Les sangles thoracique et abdominale recueillent les mouvements respiratoires du patient.



Matériel nécessaire

Le cordon pour sangles inductives (réf. BX01)

Deux sangles de taille adéquate pour le patient (les deux sangles ne sont pas forcément de même taille)



Installation

Sur le patient debout, positionner une sangle au niveau du thorax et l'autre au niveau de l'abdomen. Les sangles doivent suivre les mouvements respiratoires du patient.

Connecter les pressions bleues sur la sangle thoracique.

Connecter les pressions rouges sur la sangle abdominale.

Connecter le cordon au module, en alignant la flèche verte du cordon avec le point vert du connecteur.

Précautions



Les sangles doivent être suffisamment serrées pour suivre les mouvements respiratoires du patient sans le gêner.

Par mesure d'hygiène et pour le confort du patient, il est préférable de positionner les sangles par dessus un tee-shirt.

Installations d'un patient sous machine de thérapie



Selon la machine utilisée, se munir de raccords adaptés pour éviter toute fuite dans le circuit.

Patient sous oxygène

Matériel nécessaire

Une lunette à oxygène

Un raccord triconique (réf. PR03)

Un tuyau avec embout silicone et connecteur Luer lock (réf. PR01)

Deux morceaux d'adhésif

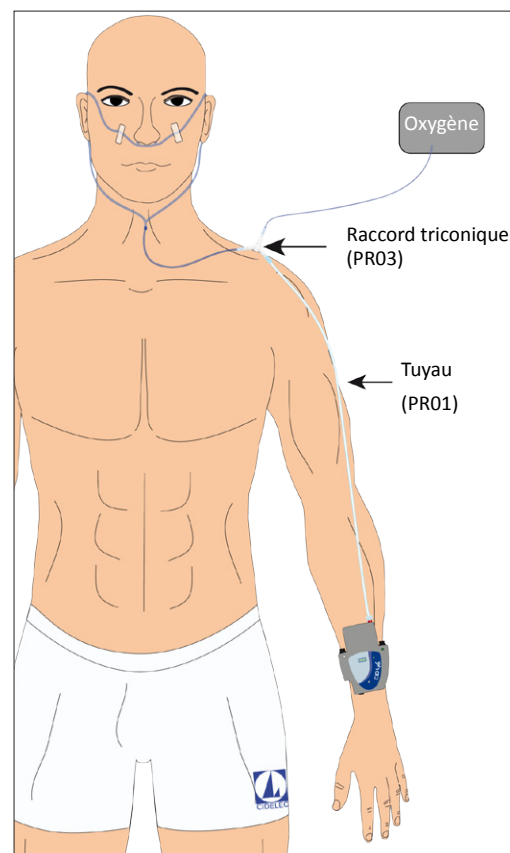
Installation

Couper l'extrémité de la lunette à hauteur de l'épaule.

Sur le raccord triconique, brancher l'extrémité coupée de la lunette, le tuyau d'oxygène et l'embout silicone du tuyau.

Placer la canule dans les narines. Passer les tuyaux derrière les oreilles.

Brancher le connecteur Luer du tuyau à la prise de pression rouge du module.



Précautions

Maintenir la lunette nasale avec deux petites bandes adhésives sur les pommettes du patient.

La longueur du tuyau entre la lunette nasale et le raccord triconique doit être la plus courte possible.

Patient sous machine de thérapie à Pression Positive Continue (PPC), sans pneumotachographe

Matériel nécessaire

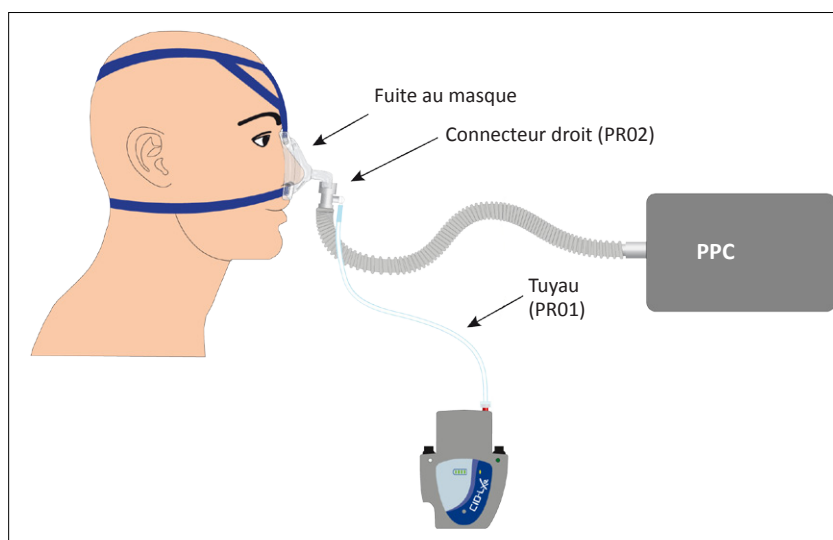
Un tuyau avec embout silicone et connecteur Luer lock (réf. PR01)

Un connecteur droit avec prise de pression (réf. PR02)

Installation

Intercaler le connecteur droit entre le masque et le circuit patient puis y raccorder l'embout silicone du tuyau.

Brancher le connecteur Luer du tuyau à la prise de pression rouge du module.



Patient sous machine de thérapie de type Ventilation Non Invasive (VNI) ou Pression Positive Continue (PPC), avec pneumotachographe

Pour les ventilations non invasives, l'utilisation d'un pneumotachographe est recommandée pour obtenir des signaux interprétables.

Pour les PPC, le pneumotachographe améliore la lisibilité des traces.

La voie pneumotachographe est disponible sur la version CID-LXe-206d. Cette voie permet de réaliser des enregistrements sous machine de thérapie. Deux types de pneumotachographe sont disponibles : le pneumotachographe tubulaire, non calibré, et le pneumotachographe de Fleisch, calibré.

Montage avec pneumotachographe tubulaire

Matériel nécessaire et installation

Deux tuyaux avec embout silicone et

connecteur Luer lock (réf. PR01)

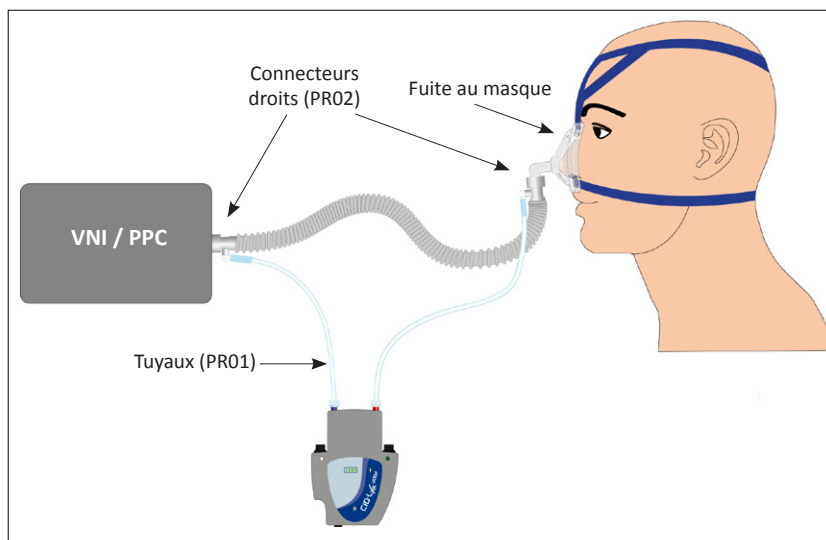
Deux connecteurs droits avec prise de pression (réf. PR02)

Le circuit patient

Intercaler un connecteur droit entre le masque et le circuit patient puis y raccorder l'embout silicone d'un des deux tuyaux.

Brancher le connecteur Luer sur la prise de pression rouge du module.

Intercaler le deuxième connecteur droit entre le circuit patient et la sortie machine de thérapie et y raccorder l'embout silicone de l'autre tuyau. Brancher le connecteur Luer du tuyau sur la prise de pression bleue du module.



Montage avec pneumotachographe de Fleisch

Matériel nécessaire et installation

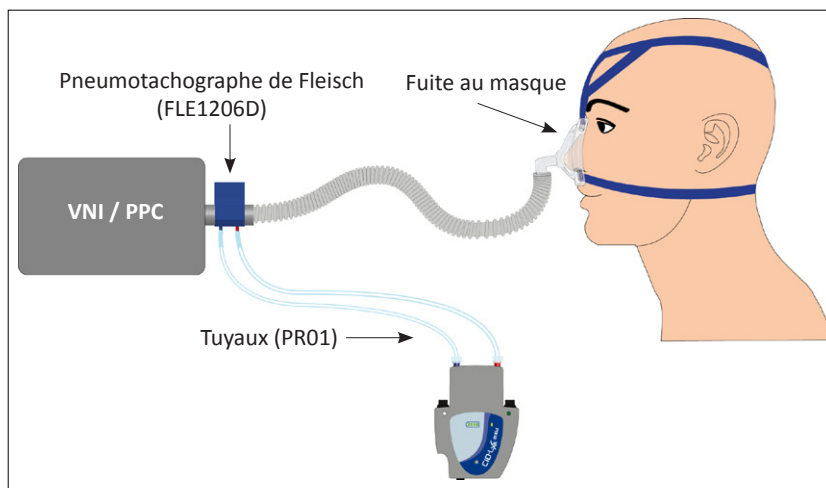
Deux tuyaux avec embout silicone et

connecteur Luer lock (réf. PR01)

Un pneumotachographe de Fleisch (réf. FLE1206D)

Le circuit patient

Le pneumotachographe de Fleisch se place entre le circuit patient et la sortie machine de thérapie, en orientant le raccord rouge vers le tuyau patient et le raccord bleu vers la machine de thérapie.

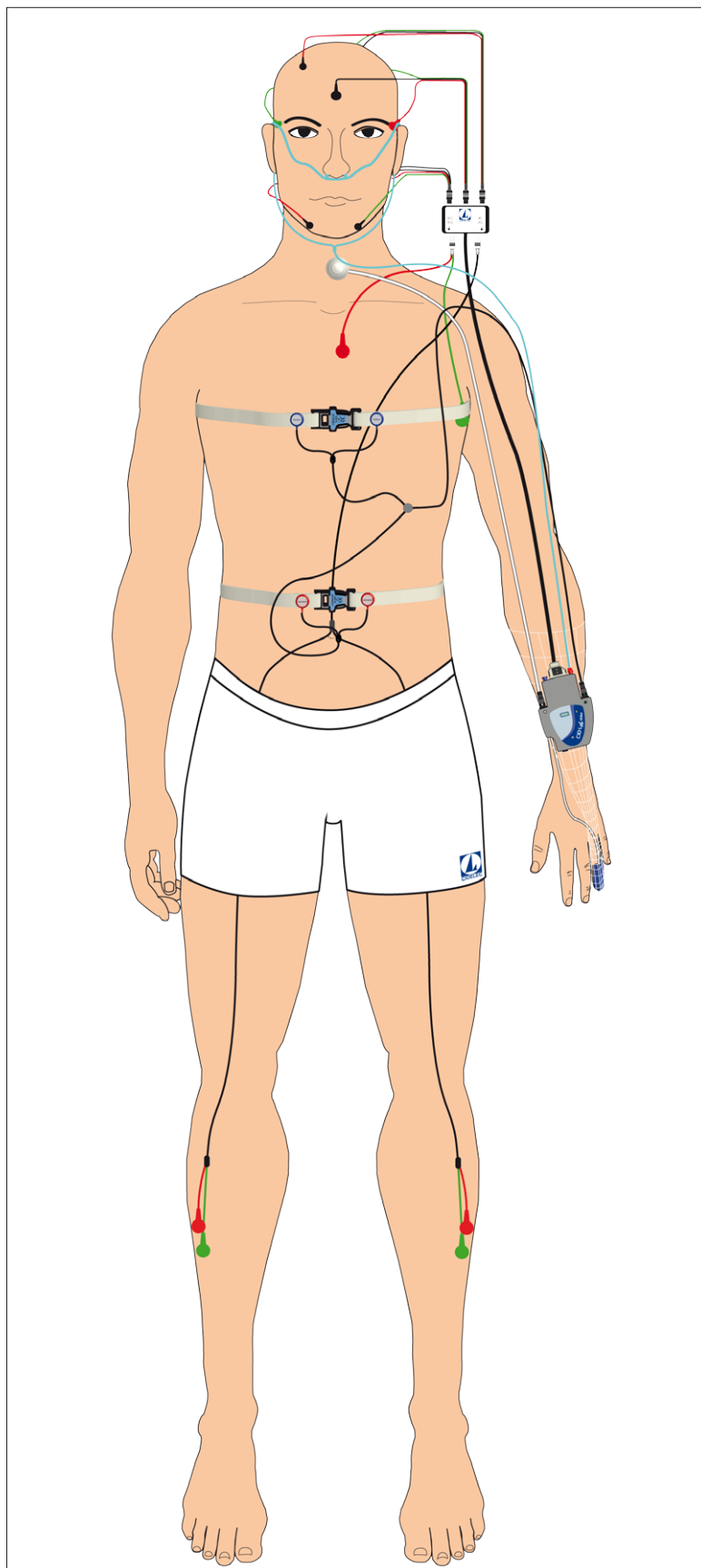


Brancher à chaque raccord du pneumotachographe l'embout silicone d'un tuyau, puis connecter les tuyaux aux prises de pression du module, en respectant l'association des couleurs (rouge avec rouge et bleu avec bleu).

Précautions



L'introduction d'un pneumotachographe de Fleisch dans le circuit patient peut perturber le fonctionnement du dispositif de ventilation. Il faut donc en tenir compte, en particulier pour la pression de consigne. Il est préférable d'installer le pneumotachographe de Fleisch en sortie machine de thérapie (VNI/PPC).



La mise en place des capteurs sur le patient est finie. Avant de poursuivre par l'initialisation de l'enregistrement, vérifier que tous les capteurs sont connectés au module.



Le chargeur MPU12C-102 n'est pas prévu pour une utilisation à domicile, et ne devra en aucun cas être confié au patient.

PROGRAMMATION D'UN ENREGISTREMENT

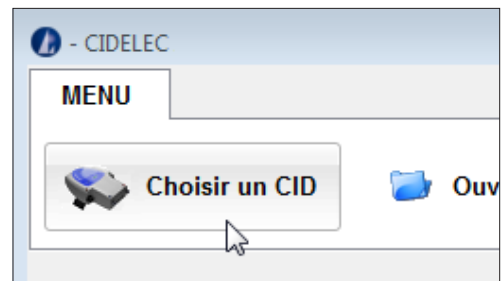
Débrancher le CID de son chargeur puis vérifier la connexion USB entre le CID et l'ordinateur. Si le CID est en veille, la LED jaune n'est pas allumée. Dans ce cas, débrancher puis rebrancher le port USB.

Ouvrir le logiciel CIDELEC.

Sélection du CID

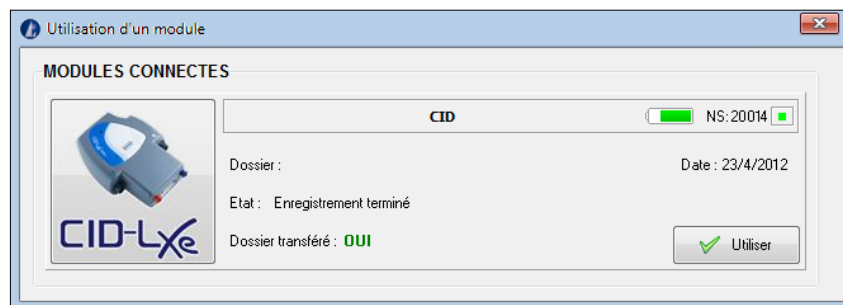
Dans le logiciel CIDELEC, les polygraphes et polysomnographes sont appelés "CID".

Cliquer sur le bouton Choisir un CID.



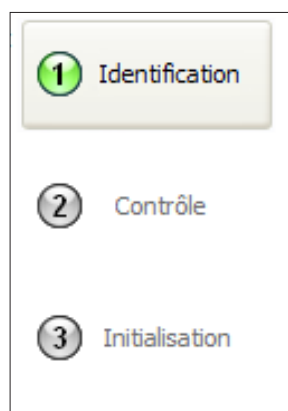
Une fenêtre apparaît, indiquant l'ensemble des CID (polygraphes et polysomnographes) connectés à l'ordinateur.

Sélectionner le CID installé sur le patient en cliquant sur Utiliser.



Identification

Les enregistrements réalisés par les systèmes CIDELEC sont nominatifs. Il est obligatoire de renseigner les informations du patient (Nom, Prénom, date de naissance).

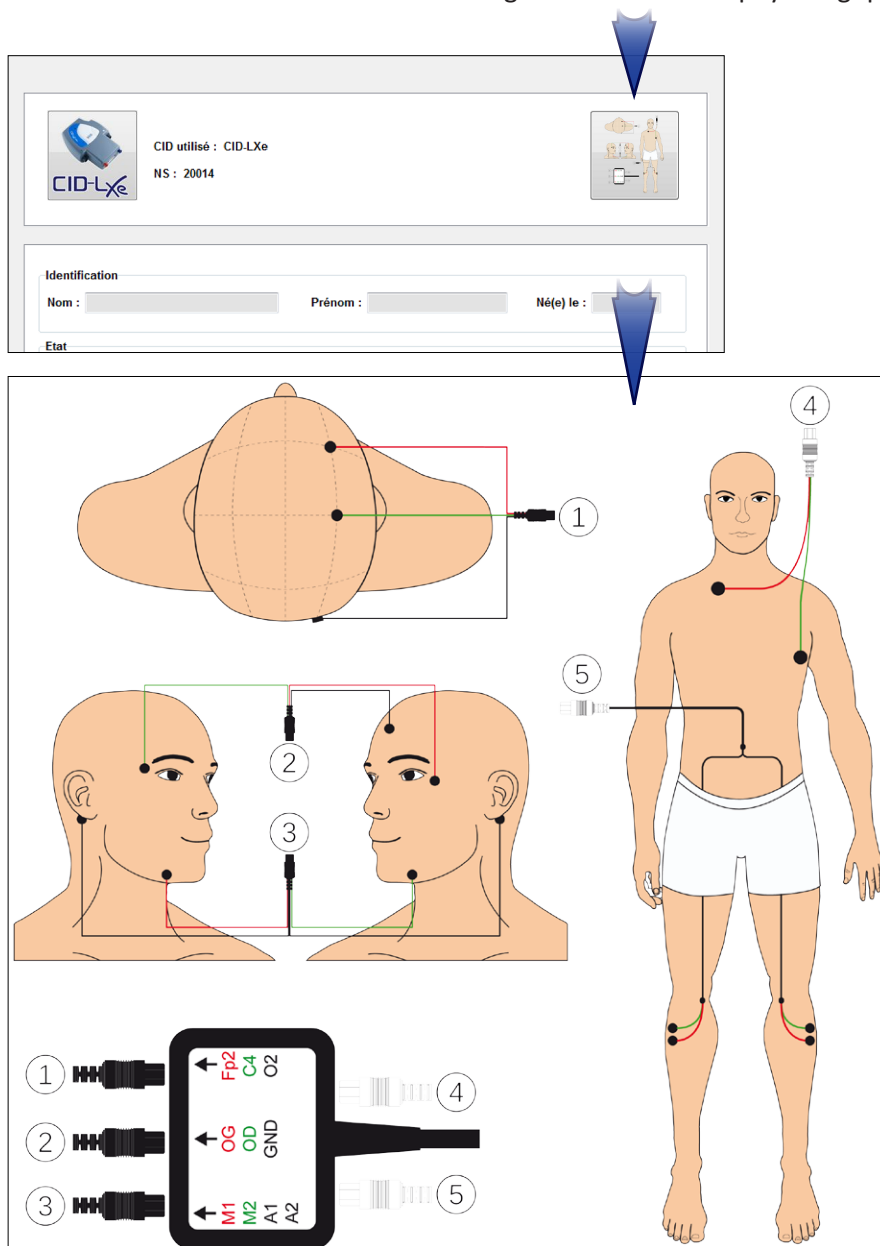


La première étape consiste à identifier le patient en pressant le bouton Identification.

Dans cette fenêtre, il est possible de choisir les conditions d'enregistrement, suivant les options disponibles du système connecté :

Une fois l'ensemble des paramètres renseignés, cliquer sur Enregistrer.

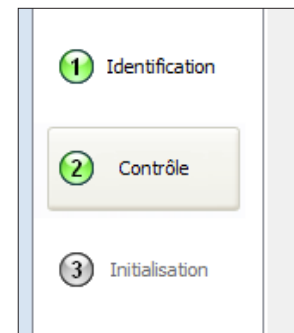
Cet icône permet ensuite d'accéder au schéma de montage des voies électrophysiologiques.



Contrôle

Le contrôle est une étape essentielle dans le processus d'initialisation d'un enregistrement. Il permet de vérifier le bon fonctionnement et le bon positionnement de chaque capteur.

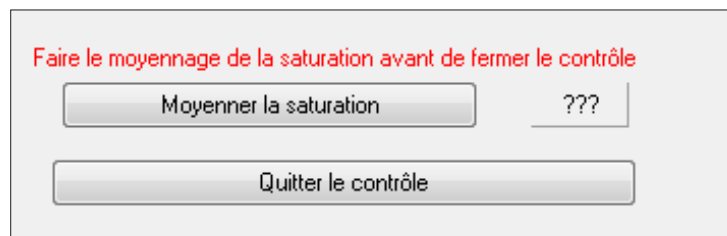
Lancer le contrôle en appuyant sur le bouton Contrôle.



Saturation d'éveil

Le logiciel enregistre la valeur moyenne de la saturation en oxygène du patient à l'éveil.

Pour cela, lors du contrôle, cliquer sur Moyenner la saturation.



Le logiciel réalise alors la moyenne de la saturation sur 20 secondes, et enregistre la valeur.

L'enregistrement de cette valeur est nécessaire pour lancer l'acquisition.

Vérification des signaux

Lors du contrôle, la vérification des traces permet de s'assurer que chaque capteur est correctement posé et fonctionne.



Voies Flux nasal, Son 1, Intensité 1 et Sangles thoraco-abdominales : les signaux de respiration doivent suivre les inspirations/expirations du patient.

Voies Son 2 et Intensité 2 : ces deux voies réagissent en conséquence si le patient parle ou simule un ronflement.

Voie Pression Susternale : elle peut être contrôlée en demandant au patient de déglutir.

Voies ECG, Pléthysmogramme, Freq. Pouls (fréquence cardiaque) et Saturation (SpO₂) : elles doivent présenter des valeurs et allures cohérentes.

Voie EEG : elle peut être contrôlée par la présence d'ondes alpha lorsque le patient ferme les yeux.

Voie EOG : elle peut être contrôlée par les traces en opposition de phase lorsque le patient, paupières closes, balance les yeux de droite à gauche.

Voie EMG menton : une bouffée d'activité musculaire apparaît sur le tracé lorsque le patient ferme puis ouvre la bouche (sans serrer la mâchoire).

Voies EMG diaphragmatique/intercostal : une bouffée d'activité musculaire apparaît lorsque le patient maintient une inspiration forte.

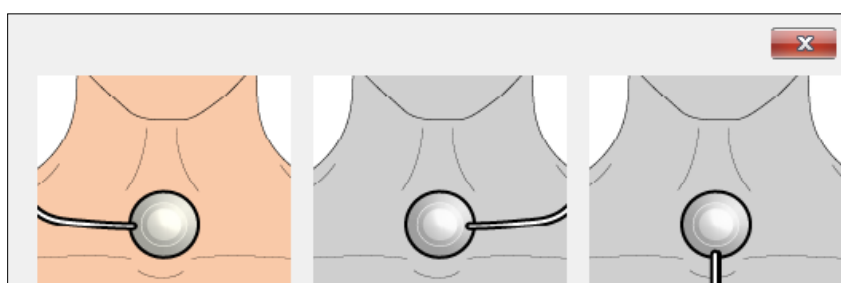
Voie EMG jambier : une bouffée d'activité musculaire apparaît sur le tracé lorsque le patient debout, pieds à plat, relève les doigts de pied en maintenant le talon au sol.

Si l'enregistrement se fait sous machine de thérapie, les pressions affichées doivent être cohérentes.

Pour la vérification des voies électrophysiologiques, s'assurer que le CID est débranché de son chargeur puis utiliser le test 50 Hz en cliquant sur Test 50 Hz. Dans ce mode, les bandeaux EEG, EOG et ECG affichent une quantité de bruit à 50 Hz. Ces valeurs doivent apparaître sur fond vert et les plus faibles possibles. En cas de valeurs trop élevées apparaissant sur fond rouge, il faut contrôler la qualité de la pose et l'état d'usure des fils et électrodes, remplacer ou recoller si nécessaire.

Choix de la position du capteur son

Choisir la position retenue lors de la pose du capteur son, en cliquant sur l'image correspondante.



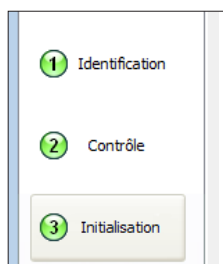
La position "fil vers le bas" n'est conseillée qu'en cas de creux sus-sternal prononcé. La coloration de l'image informe de la prise en compte par le CID de la position sélectionnée.

Si la fenêtre a été fermée ou n'apparaît pas, il est possible de la rappeler en cliquant sur le bouton Position.

Une fois les contrôles réalisés, la saturation moyenne enregistrée, fermer la fenêtre de contrôle en cliquant sur Quitter le contrôle.

Initialisation de l'acquisition

Cette dernière étape de la programmation d'un enregistrement permet de paramétrer le démarrage du module.

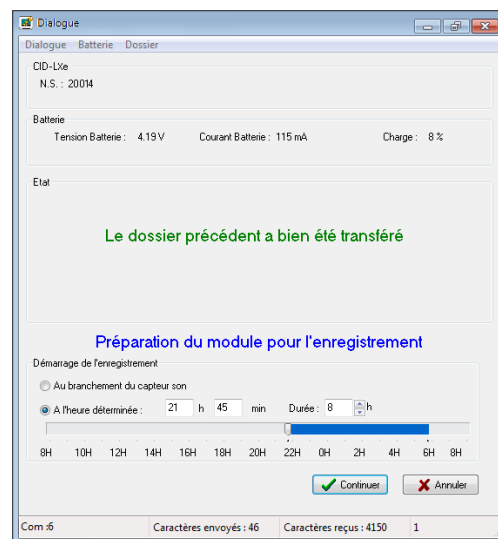


Cliquer sur le bouton Initialisation.

Lors de l'initialisation, la fenêtre apparaît. Elle se divise en deux parties.

La partie supérieure affiche :

- Le numéro de série de l'appareil et son horloge interne (date + heure)
- Les caractéristiques de la batterie et son état
- L'état de la mémoire interne : le dossier précédemment enregistré a-t-il été transféré ?



La partie inférieure affiche les paramètres de préparation du module à l'enregistrement. Il est possible d'y programmer une durée d'enregistrement spécifique.

Sélectionner l'heure de démarrage de l'enregistrement et sa durée. L'horloge interne du module déclenchera automatiquement l'enregistrement à l'heure programmée.

Il est également possible, mais non recommandé, de démarrer l'enregistrement au branchement du capteur son (capteur avec point blanc). Dans ce cas, la diode orange clignote à la détection du capteur et l'enregistrement débute 1 minute après (la diode orange s'éteint alors).

Une fois ces paramètres indiqués, cliquer sur Continuer.

Les paramètres (identification du patient, conditions d'enregistrement...) sont alors transférés dans la mémoire interne du module CID.

Le module peut maintenant être débranché du cordon USB et du chargeur. L'installation est finie, le patient est autonome.

Note : Le courant batterie est négatif lorsque le CID-LXe n'est pas connecté à son chargeur.



La programmation d'un nouvel enregistrement efface le précédent.

L'horloge interne du CID étant synchronisée à celle de l'ordinateur, s'assurer que ce dernier est bien à la bonne date et heure, avant de programmer un enregistrement.

L'enregistrement ne peut démarrer que si le capteur son est branché au module.

DURANT LA NUIT : CE QUE LE PATIENT DOIT SAVOIR

Une fois le patient installé, le module est prêt à déclencher l'enregistrement en fonction des paramètres choisis : soit à l'heure déterminée, soit au branchement du capteur son. La lumière sur le boîtier va alors s'allumer puis s'éteindre au bout d'une minute au démarrage de l'acquisition.

Le capteur oxymètre est allumé durant tout l'enregistrement.

Les capteurs peuvent occasionner une gêne légère, mais sans gravité.



Consignes d'utilisation et de manipulation à rappeler au patient :

Vérifier que les capteurs sont correctement positionnés, maintenus et branchés avant le coucher (en particulier le capteur oxymètre, les sangles,...). Au cours de l'enregistrement, ne pas modifier la position des capteurs par rapport à la position initiale. Si toutefois les capteurs avaient légèrement bougé, les repositionner.

Ne débrancher en aucun cas le capteur son une fois l'acquisition débutée, car cela arrête l'enregistrement.

Durant la nuit, la lunette nasale peut se déplacer avec les mouvements du patient et ainsi perdre de son efficacité. Deux morceaux d'adhésif médical placés sur les pommettes peuvent aider à son maintien.

Ne pas immerger ou asperger de liquide les appareils CIDELEC car ils ne sont pas étanches.

Pour le retrait des capteurs après l'enregistrement, ne pas utiliser d'objet coupant et suivre les recommandations données lors de la pose.

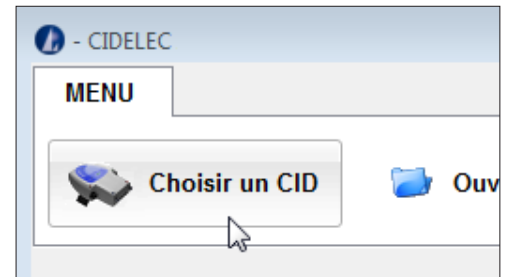
RÉCUPÉRATION DES DONNÉES

Une fois l'enregistrement terminé et le module récupéré, les données contenues dans l'appareil doivent être transférées sur un ordinateur via le cordon USB.

Brancher le module au cordon USB et le connecter à l'ordinateur.

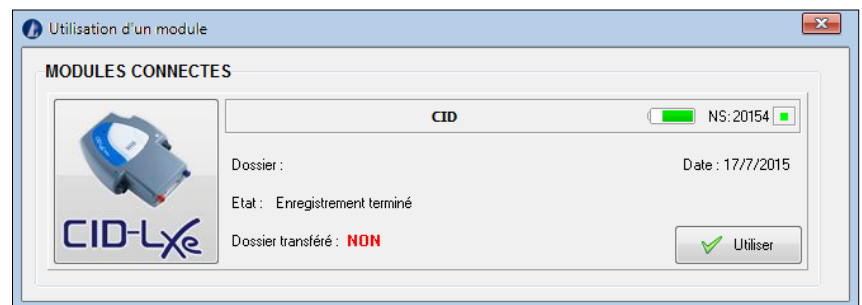
Ouvrir le logiciel CIDELEC.

Depuis l'onglet "**MENU**", cliquer sur le bouton Choisir un CID.

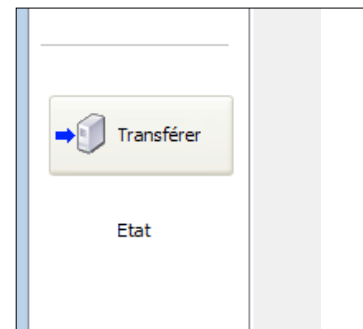


Une fenêtre apparaît, indiquant l'ensemble des CID (polygraphes et polysomnographes) connectés à l'ordinateur.

Sélectionner le module installé sur le patient en cliquant sur Utiliser.



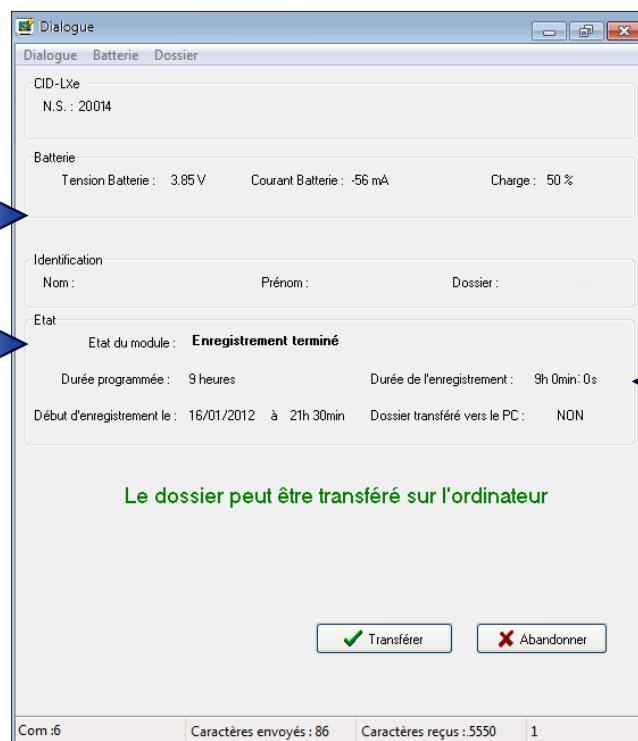
Cliquer sur le bouton Transférer.



La fenêtre suivante permet alors de contrôler :

- la charge de la batterie

- l'état du module. Quelques messages fréquents sont décrits ci-après



- la durée effective de l'enregistrement (elle peut être plus courte que la durée programmée)

Messages fréquents affichés avant le transfert :

"Enregistrement terminé" : l'acquisition s'est déroulée normalement.

"Un enregistrement est en cours" : l'acquisition n'est pas terminée car sa durée programmée n'est pas atteinte et le capteur son-position est toujours branché. Le débrancher puis cliquer à nouveau sur Transférer.

"Acquisition programmée dès le branchement du capteur son" : l'acquisition n'a pas démarré (il n'y a pas d'enregistrement à transférer). Le capteur son-position a été soit mal branché, soit n'a pas été branché, soit a un problème de fonctionnement.

"Acquisition suspendue" : l'acquisition a débuté, elle a été interrompue par le débranchement du capteur son-position.

"Enregistrement terminé (Batterie basse)" : l'acquisition a eu lieu mais pas dans sa totalité (vérifier le temps d'enregistrement par rapport au temps programmé). L'acquisition s'est arrêtée pour cause de batterie faible. Recharger la batterie. Si le problème se répète, consulter le chapitre 1 : "Entretien et vérification du matériel/Remplacement de la batterie".

"Enregistrement terminé (Reset du CID)" : Un défaut du module a arrêté l'acquisition (un enregistrement partiel peut exister). Prendre contact avec le SAV CIDELEC.

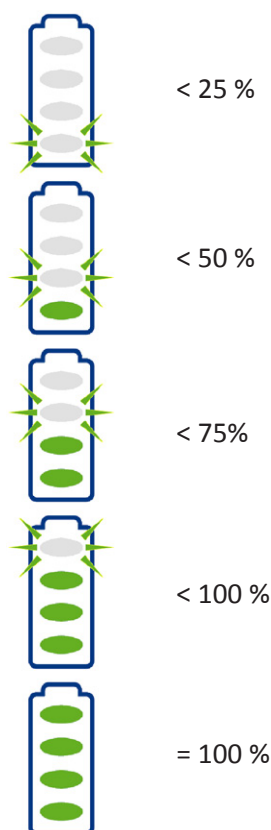
Cliquer sur Transférer. Les données sont alors transférées et l'analyse automatique des traces débute.

RECHARGE DE LA BATTERIE

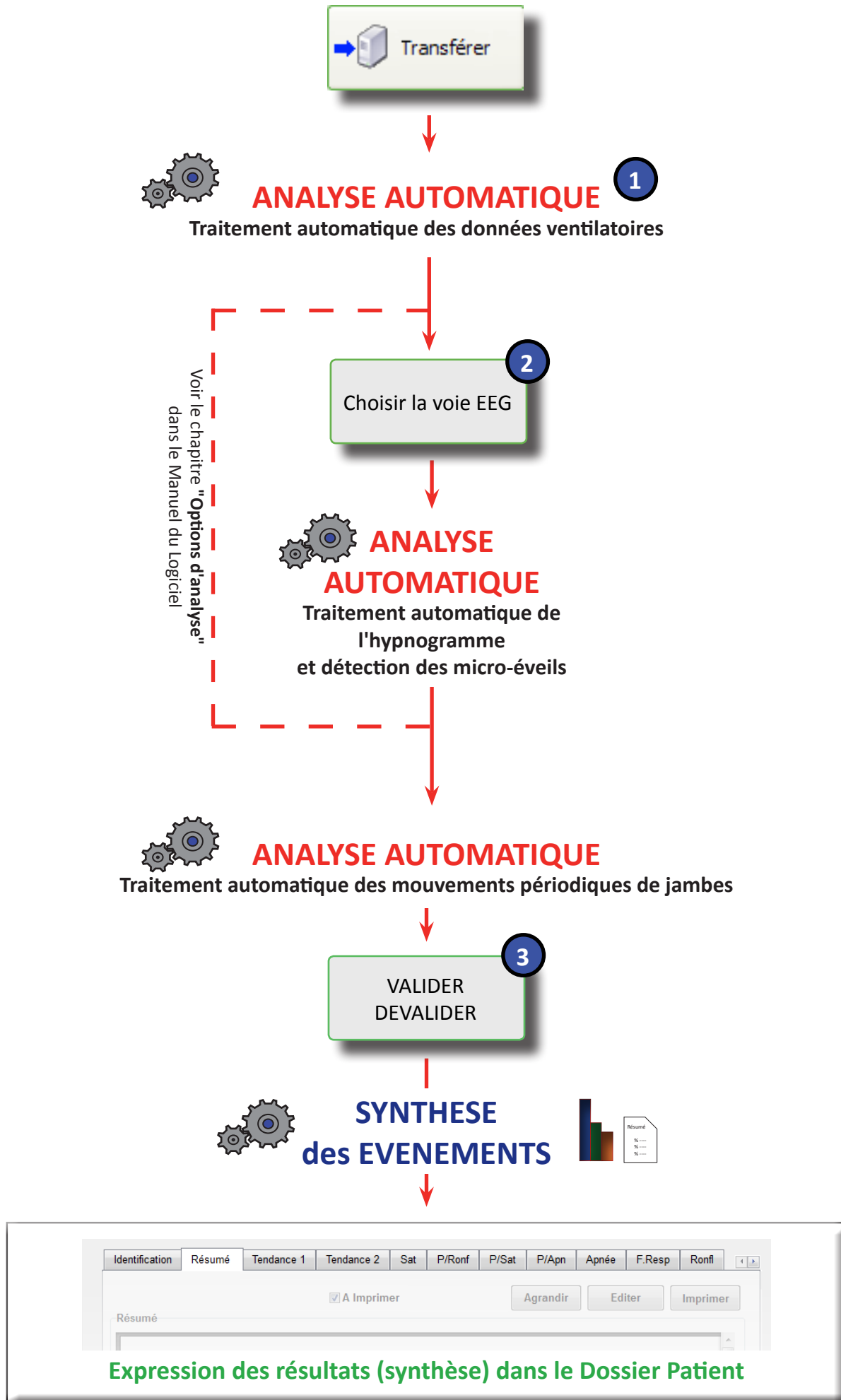
Entre deux enregistrements, laisser le module connecté à son chargeur afin de recharger la batterie.

Le temps de charge de la batterie est généralement de 4h.

Sur le boîtier, la LED clignotante indique le niveau de charge de la batterie :



L'ANALYSE AUTOMATIQUE



L'analyse automatique des données ventilatoires

1

L'analyse automatique des données ventilatoires commence par détecter :

- Les arrêts respiratoires (grâce aux sons et à la lunette nasale)
- Les diminutions de la respiration (grâce aux sons et à la lunette nasale)
- Les augmentations de résistance des voies aériennes supérieures (Ei / Ee)
- Les désaturations
- Les ronflements (grâce aux sons)

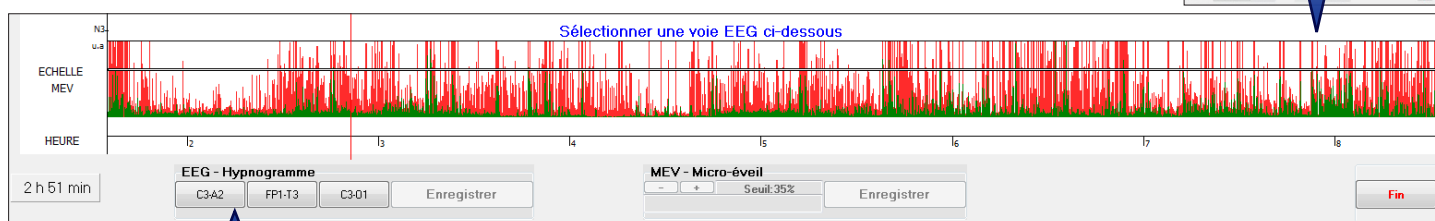
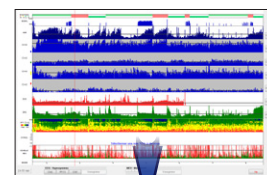
Ensuite, en fonction de ces données et de la stratégie de traitement adoptée (voir "*Configurations de traitement*" dans le *Manuel du Logiciel*), le système détermine des événements de type :

- Apnée
- Hypopnée
- Autres événements respiratoires

L'hypnogramme automatique

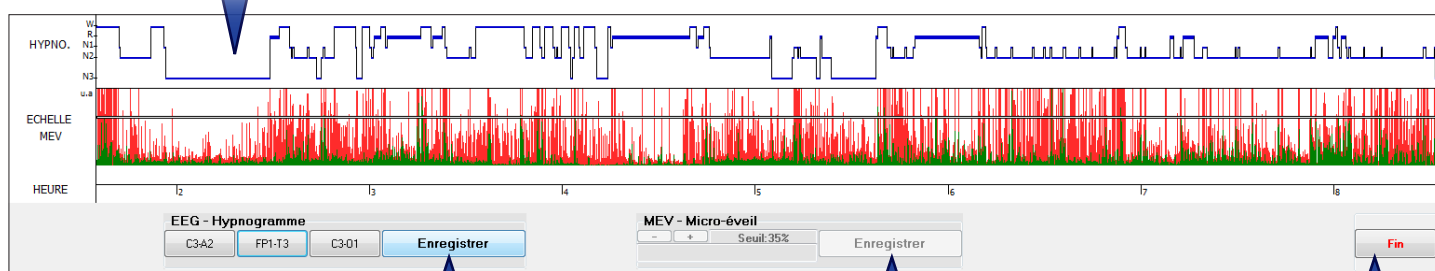
2

Dans la fenêtre qui apparaît, l'hypnogramme n'est pas encore construit et le logiciel demande de spécifier la voie EEG à considérer pour le calcul.



1 - Cliquer sur la dérivation choisie (ici, C3-A2, FP1-T3 ou C3-O1).

L'hypnogramme est automatiquement calculé et apparaît alors dans la fenêtre.



2 - Cliquer sur Enregistrer, puis confirmer.

3 - Le bandeau de réglage du seuil des micro-éveils devient alors accessible. Cliquer sur le bouton Enregistrer de ce bandeau.

4 - Cliquer sur Fin.

Le traitement automatique se poursuit et l'hypnogramme est intégré au Dossier Patient.

Modification de la période de validation

3

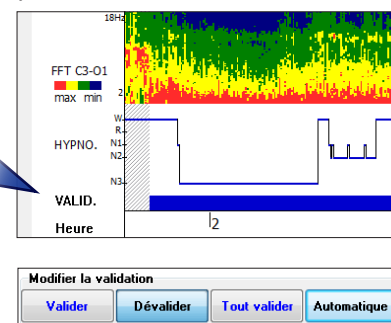
Le logiciel CIDELEC valide automatiquement les périodes de bon fonctionnement des capteurs et dévalide celles pendant lesquelles les signaux ne sont pas de bonne qualité pour une analyse.

Dans la fenêtre qui apparaît, sur la ligne "**VALID.**", apparaissent les périodes validées (en bleu) et dévalidées (hachurées).

Cliquer sur un de ces boutons pour modifier les périodes validées. Cliquer ensuite sur le début de la période, maintenir enfoncé et déplacer le curseur de la souris jusqu'à la fin de la période, relâcher.

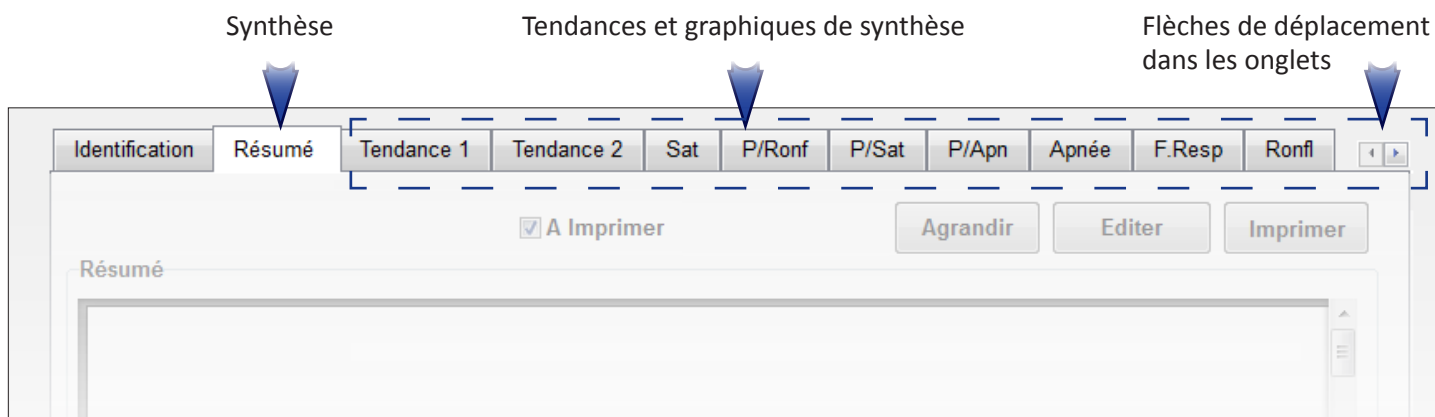
Cliquer sur Automatique pour revenir à la validation du traitement automatique.

Pour que les modifications soient prises en compte, cliquer sur Suite.
Le Dossier Patient est alors mis à jour.



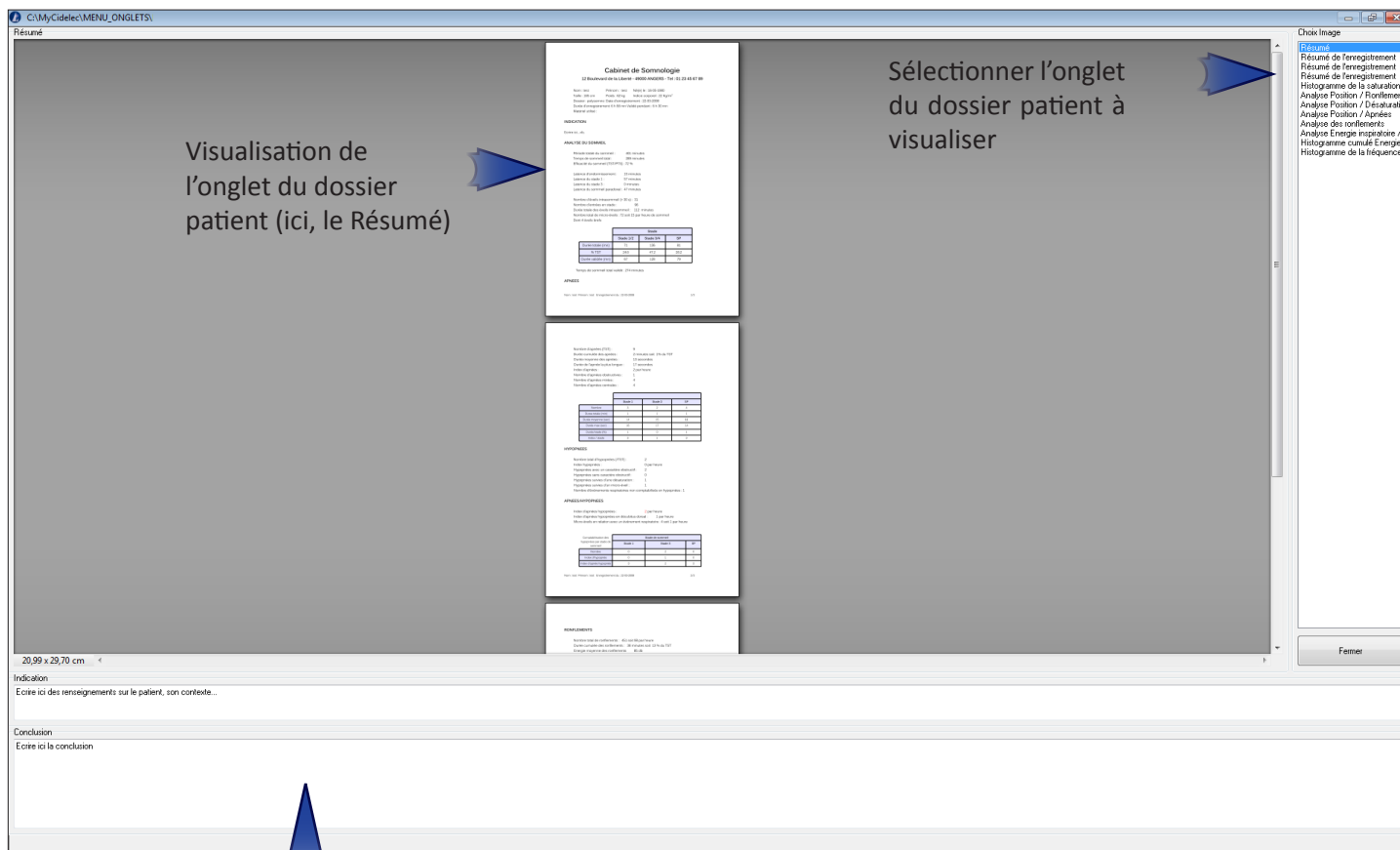
REPRÉSENTATION DES RÉSULTATS DANS LE DOSSIER PATIENT

Après analyse automatique ou traitement manuel, la synthèse des résultats apparaît dans différents onglets du Dossier Patient (Résumé, graphiques et tendances, captures d'écran...).



Agrandir

Ce bouton, disponible dans presque tous les onglets du Dossier Patient, permet d'afficher le contenu de l'onglet dans une fenêtre de visualisation. Par exemple, ici, le **Résumé** :



Champs "**Indication**" et "**Conclusion**" modifiables

Se référer au Manuel Utilisateur du logiciel pour en découvrir toutes les fonctionnalités (paramétrages, visualisation, analyse automatique, traitement manuel...).



20 rue des Métiers
49130 SAINTE GEMMES SUR LOIRE
FRANCE
Tél : +33 (0)2 41 66 20 88
Fax : +33 (0)2 41 79 07 76
Email : service.commercial@cidelec.net
www.cidelec.net