

Medtronic

INVOS™

Moniteur patient



Manuel de l'utilisateur

Rx **CE**
ONLY 0123

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques de commerce de Medtronic. Les marques ^{TM/®} sont des marques de commerce de leur titulaire respectif. Les autres marques sont des marques de commerce d'une entreprise de Medtronic.

Symboles

	Code (Référence)
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Représentant autorisé de l'Union européenne
	Ordonnance uniquement. En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne saurait être vendu ou prescrit que par un médecin.
	Protection contre la pénétration de fluides : protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsqu'il est incliné à 15°
	Fabricant
	Date de fabrication
	Fragile
	Conserver au sec
	Consulter le mode d'emploi avant utilisation
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de pression atmosphérique (consultez la section Conditions environnementales, page 119)
	Limites de température (consultez la section Conditions environnementales, page 119)
	Limites d'humidité (consultez la section Conditions environnementales, page 119)
	Élimination adéquate des déchets d'équipements électriques et électroniques
	RM : dangereux. N'utilisez pas le système de surveillance au cours d'un examen d'imagerie à résonance magnétique
	Pièce appliquée de type BF à l'épreuve des défibrillateurs
	CSA : Marque de certification de l'Association canadienne de normalisation
	CE : Marque d'autorisation de conformité européenne. 0123 : Service produit GmbH (organisme notifié) TÜV SÜD.
	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
	Des interférences électromagnétiques peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
	Quantité incluse dans le package (exemple : 20)



N'immergez pas le système de surveillance

Table des matières

1	Introduction	7
	Présentation	7
	Utilisateurs concernés	7
	Informations relatives à la sécurité	7
	Obtention d'assistance technique	10
	Informations relatives à la garantie	11
2	Présentation du produit	13
	Présentation	13
	Description du produit	13
	Mode d'emploi	14
	Vues du produit	15
3	Installation	25
	Présentation	25
	Rappels de sécurité	25
	Déballage et inspection	25
	Options d'alimentation	26
	Configuration	29
4	Fonctionnement	39
	Présentation	39
	Rappels de sécurité	39
	Démarrage rapide	41
	Paramètres opérationnels par défaut	42
	Structure du menu	44
	Mémoire du système de surveillance	45
	Configuration pour la surveillance du patient	45
	Tâches de configuration facultatives	49
	Lignes de base	56
	Gestion de la vue de tendance	59
	Gestion des alarmes	65
	Marques d'événements	71
	Surface sous la courbe (SSC)	75
	Terminer la surveillance	78
	Dossiers	78
5	Gestion des données	83
	Présentation	83
	Rappels de sécurité	83
	Affichage des écrans du système de surveillance sur un moniteur externe	83
	Téléchargement de dossiers sur un lecteur USB	84
	Transmission des données du système de surveillance vers des appareils externes via le port série	84
	Formats de données	89
6	Considérations relatives à la performance	97
	Présentation	97
	Rappels de sécurité	97
	États du patient	97

	Considérations relatives à l'utilisation du capteur	97
	Interférences électromagnétiques (IEM)	98
7	Maintenance du produit	101
	Présentation	101
	Rappels de sécurité	101
	Nettoyage du système de surveillance	101
	Programme de maintenance	102
	Entretien et étalonnage	103
	Durée de vie	103
	Mises à jour logicielles et micrologicielles	103
	Recyclage et élimination	104
8	Alarmes et dépannage	105
	Présentation	105
	Messages d'alarme	105
	Condition d'erreur	108
	Retour produit	111
9	Accessoires	113
	Présentation	113
	Rappel de sécurité	113
	Liste d'accessoires/de pièces	113
10	Théorie de fonctionnement	115
	Présentation	115
	Principes théoriques	115
11	Caractéristiques techniques du produit	117
	Présentation	117
	Caractéristiques physiques	117
	Électrique	118
	Pile	118
	Conditions environnementales	119
	Caractéristiques audio et visuelles de l'alarme	119
	Plage de fonctionnement du capteur	120
	Classifications du matériel	120
	Test de biocompatibilité	120
	Déclaration du fabricant	121
	Performance essentielle	126
<hr/>		
Annexe A.	Études cliniques	127
	Présentation	127
	Étude sur l'hypoxie	127
	Études interventionnelles	129
	Études de validation	130
<hr/>		

Figures

Figure 1.	Écran de démarrage affichant la version du code	11
Figure 2.	Composants du moniteur patient INVOS™	15

Figure 3. Moniteur : avant	16
Figure 4. Moniteur : côté gauche	17
Figure 5. Moniteur : côté droit	18
Figure 6. Moniteur : arrière	19
Figure 7. Station d'accueil : vue du dessous	20
Figure 8. Station d'accueil : connecteur pour moniteur	20
Figure 9. Exemples d'éléments de l'écran du moniteur	21
Figure 10. Connexion d'entrée d'alimentation au bas de la station d'accueil	26
Figure 11. Indicateur d'alimentation de la station d'accueil	27
Figure 12. Emplacement de la pile à l'arrière du moniteur	28
Figure 13. Fente et loquet de la pile à l'arrière du moniteur	30
Figure 14. Pile installée dans le moniteur	30
Figure 15. Moniteur monté dans la station d'accueil	31
Figure 16. Raccordement du câble du préamplificateur	32
Figure 17. Connexion du CCR au préamplificateur	33
Figure 18. Connexion d'entrée d'alimentation au bas de la station d'accueil	34
Figure 19. Bouton d'alimentation au-dessus du moniteur	34
Figure 20. Écran de configuration : Préamplificateur(s) connecté(s)	35
Figure 21. Écran de configuration : Aucun préamplificateur connecté	35
Figure 22. Système de surveillance sur pied avec préamplificateur accroché sur rail ..	37
Figure 23. Écran de configuration : instruction de connexion du capteur	47
Figure 24. Écran de surveillance – nouveau cas – aucune ligne de base définie	48
Figure 26. Séquence de placement des capteurs par défaut	50
Figure 27. Séquence de placement des capteurs facultative	50
Figure 28. Mise en surbrillance des capteurs à l'écran	51
Figure 29. Icônes de capteurs à côté des valeurs ACTUEL (appuyez pour localiser le capteur sur le patient)	51
Figure 30. Icône du patient	52
Figure 31. Saisie d'un ID patient avant la surveillance	53
Figure 32. Icône du patient	53
Figure 33. Saisie d'un ID patient pendant la surveillance	54
Figure 34. Menu d'étiquette de capteur	55
Figure 35. RÉGLAGES – GÉNÉRAL – LUMINOSITÉ DE L'ÉCRAN	56
Figure 36. Écran de surveillance – nouvelles données – aucune ligne de base définie	57
Figure 37. DÉF. LIGNES DE BASE – aucune ligne de base définie précédemment	57
Figure 38. DÉF. LIGNES DE BASE – lignes de base définies précédemment	58
Figure 39. Écran de surveillance avec les lignes de base définies	58
Figure 40. Vue de tendance	60
Figure 41. Vue de tendance – un graphique (en haut, par défaut) et deux graphiques (en bas)	60
Figure 43. RÉGLAGES – TENDANCES – VUE DEUX AXES ou VUE UN AXE	61
Figure 44. Moyenne de la ligne de tendance	62
Figure 45. RÉGLAGES – TENDANCES – MOYENNE DES LIGNES DE TENDANCES	62
Figure 46. Mode révision de la vue de tendance	63
Figure 47. Fenêtre contextuelle de graphique de tendance	64
Figure 48. Écran de surveillance – fenêtre contextuelle de graphique de tendance ...	64
Figure 49. Indicateurs d'alarmes visuelles	65
Figure 50. DÉFINIR LIMITES D'ALARME – réglages par défaut	68

Figure 51. DÉFINIR LIMITES D'ALARME – limites supérieures activées	68
Figure 52. RÉGLAGES – ALARMES – VOLUME ALARME	69
Figure 56. Alarme pouvant être ignorée	71
Figure 58. Événements marqués dans la vue de tendance	72
Figure 59. Menu AJOUTER ÉVÉNEMENT	72
Figure 60. Étiquette de marque d'événement	73
Figure 61. Menu MODIFIER ÉVÉNEMENT	74
Figure 62. RÉGLAGES – ÉVÉNEMENTS (écran 1)	75
Figure 63. Écran RÉSUMÉ SURFACE SOUS COURBE	76
Figure 64. Liste DOSSIER	79
Figure 65. Exemple de dossier	79
Figure 66. Port VGA sur la station d'accueil	84
Figure 67. Port série sur la station d'accueil	85
Figure 68. Brochages du port série	85
Figure 69. Schéma de câble null modem pour la connexion au port série (deux options)	88
Figure 70. Précision rSO ₂ et fSO ₂ , 20 sujets	128
Figure 71. Tendance rSO ₂ et fSO ₂ , 20 sujets	129

Tableaux

Tableau 1. Système de surveillance : articles standard expédiés	26
Tableau 2. Indicateurs d'alimentation secteur	27
Tableau 3. Indicateurs d'état de la pile : Système de surveillance fonctionnant sur pile	28
Tableau 4. Paramètres de l'établissement	36
Tableau 5. Étapes de démarrage rapide	41
Tableau 6. Paramètres opérationnels par défaut	43
Tableau 7. Structure du menu	44
Tableau 8. Mémoire du système – situations courantes et actions recommandées ...	45
Tableau 9. États du bouton Audio de l'alarme	66
Tableau 10. Indicateurs d'alarmes sonores et visuelles	66
Tableau 11. Réglages des limites de l'alarme	67
Tableau 12. Descriptions des brochages du port série	85
Tableau 13. Configuration matérielle requise pour la communication avec Philips VueLink™* et IntelliBridge™*	86
Tableau 14. Téléchargements de dossiers – Champs de données	90
Tableau 15. Téléchargements de données de cas (PC LINK 1 et PC LINK 2) – Champs de données	92
Tableau 16. Téléchargements de données – Codes d'événement 1 à 40	93
Tableau 17. Téléchargements de données – Codes d'événement 41 à 80	93
Tableau 18. Téléchargements de données – Codes d'événement 81 à 120	94
Tableau 19. Téléchargements de données – Codes d'événement 121 à 254	95
Tableau 20. Téléchargements de données – Codes de statut	95
Tableau 21. Programme de maintenance	103
Tableau 22. Conditions d'alarme	105
Tableau 23. Condition et résolution d'erreur	109

Tableau 24. Numéros de pièces accessoires du système de surveillance	113
Tableau 25. Plages de conditions de transport, de stockage et de fonctionnement ..	119
Tableau 26. Caractéristiques de l'alarme audio	119
Tableau 27. Niveau de pression sonore de l'alarme moyenne	120
Tableau 28. Caractéristiques visuelles de l'alarme	120
Tableau 29. Caractéristiques de la tonalité de passage POST	120
Tableau 30. Plage de fonctionnement du capteur rSO ₂ INVOS™	120
Tableau 31. Directives et conformité relatives aux émissions électromagnétiques ..	122
Tableau 32. Directives et conformité relatives à l'immunité électromagnétique	123
Tableau 33. Calculs de distance de séparation recommandée	124
Tableau 34. Caractéristiques techniques de test pour l'immunité du port du logement relative au matériel de communication RF sans-fil	125
Tableau 35. Distances de séparation recommandées	126
Tableau 36. Caractéristiques de performance : biais de précision, erreur (écart-type), RMSD et corrélation (R ²) pour rSO ₂ et fSO ₂ , 20 sujets	128
Tableau 37. Biais de tendance, erreur (écart-type), RMSD et corrélation (R ²) pour Δ rSO ₂ et Δ fSO ₂ , 20 sujets	129

1. Introduction

1.1. Présentation

Ce manuel contient des informations sur le fonctionnement du moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance »).

Ce manuel s'applique au produit suivant : PM7100

- [Utilisateurs concernés, page 7](#)
- [Informations relatives à la sécurité, page 7](#)
- [Obtention d'assistance technique, page 10](#)
- [Informations relatives à la garantie, page 11](#)

1.2. Utilisateurs concernés

Ce manuel fournit des informations aux professionnels de la santé en milieu hospitalier pour le fonctionnement et l'entretien du système de surveillance. Reportez-vous à l'institution pour toute formation supplémentaire ou exigence de compétences au-delà de celles identifiées ici pour le fonctionnement et la maintenance du système de surveillance. Avant d'utiliser le système de surveillance, lisez attentivement ce manuel, le mode d'emploi pour les accessoires et toutes les informations relatives aux précautions et spécifications.

1.3. Informations relatives à la sécurité

Cette section contient des informations de sécurité importantes pour l'utilisation du système de surveillance.

- Les avertissements alertent les utilisateurs sur les conséquences graves (décès, blessures ou événements indésirables) qui pourraient affecter le patient, l'utilisateur ou l'environnement.
- Les mises en garde attirent l'attention des utilisateurs sur la nécessité d'adopter la vigilance appropriée, pour une utilisation efficace et sûre du produit.
- Les remarques fournissent des recommandations ou des informations supplémentaires.

1.3.1. Risques d'explosion, de décharges électriques et de toxicité

Avertissement : Risque d'explosion : N'utilisez pas le système de surveillance à proximité d'anesthésiants inflammables.

Avertissement : Risque d'explosion : Lors du remplacement de la pile, n'utilisez pas le type incorrect. Utilisez uniquement la pile disponible auprès de Medtronic. Consultez la section [Liste d'accessoires/de pièces, page 113](#).

Avertissement : Risque de décharges électriques : Assurez-vous que le système de surveillance est correctement mis à la terre lors d'un fonctionnement sur secteur.

Avertissement : Risque de décharges électriques : Lorsqu'un autre appareil est connecté au moniteur, vérifiez son bon fonctionnement avant toute utilisation clinique. Tout

équipement connecté à l'interface de données doit être certifié selon la dernière norme CEI/EN 60950-1 pour les équipements de traitement des données, la dernière norme CEI/EN 60601-1 pour les équipements électromédicaux ou les dernières normes de sécurité CEI/EN pertinentes pour cet équipement. Toutes les combinaisons d'équipement doivent être conformes aux exigences pour les systèmes électriques médicaux dans la norme CEI/EN 60601-1. Toute personne qui connecte un équipement à l'interface de données configure un système médical et, par conséquent, est responsable de s'assurer que le système est conforme aux exigences pour les systèmes électriques médicaux IEC/EN Standard 60601-1 et à la compatibilité électromagnétique IEC/EN Standard 60601-1-2. Les performances peuvent se dégrader s'il est connecté à des dispositifs d'E/S secondaires lorsque l'équipement n'est pas connecté à la référence terrestre.

Avertissement : Risque de toxicité : Le panneau LCD (écran) contient des produits chimiques toxiques. Ne touchez pas les panneaux LCD cassés. Le contact physique avec un écran LCD cassé peut entraîner la transmission ou l'ingestion de substances toxiques.

1.3.2. Surveillance et sécurité des patients

Avertissement : Le système de surveillance ne doit pas être utilisé comme seule base de diagnostic ou de thérapie. Il est conçu uniquement comme une aide complémentaire à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec les symptômes et les signes cliniques.

Avertissement : Déconnectez toujours le système de surveillance et les capteurs du patient pendant les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Tenter d'utiliser le système de surveillance pendant une procédure d'IRM peut provoquer des brûlures ou nuire à l'image IRM ou aux performances du système de surveillance.

Avertissement : Comme avec tous les équipements médicaux, acheminez les câbles avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient.

Avertissement : Ne réglez pas les limites d'alarmes à des valeurs extrêmes sous peine de nuire à l'efficacité du système de surveillance. Vérifiez que les limites d'alarme sont adaptées à chaque patient.

Avertissement : Ne mettez pas en sourdine, n'interrompez pas ou ne baissez pas le volume de l'alarme sonore si cela pourrait compromettre la sécurité du patient.

Avertissement : Un système multiparamètres externe ne générera pas d'alarme ou de message d'erreur si la communication à distance entre le système multiparamètres et le système de surveillance a été interrompue. Pendant cette période sans communication à distance, le système de surveillance continuera de surveiller, de générer des alarmes et d'afficher des messages d'état. L'opérateur du système multiparamètres ne doit pas se fier au système multiparamètres pour générer des alarmes.

Avertissement : Risque d'étouffement : Les câbles de capteur réutilisables (CCR) comprennent un clip de serrage qui, s'il est détaché, peut poser un risque d'étouffement.

Attention : Si deux capteurs sont placés à proximité l'un de l'autre sur un patient, le même préamplificateur doit être connecté aux deux capteurs pour éviter de mauvaises performances.

1.3.3. Fonctionnement

Avertissement : Inspectez le système de surveillance et tous les accessoires avant utilisation pour vous assurer qu'il n'y a aucun signe de dommage physique ou de mauvais fonctionnement. N'utilisez pas les câbles de patient endommagés.

Avertissement : Si vous n'entendez pas de tonalité au démarrage du système, arrêtez l'utilisation du système de surveillance et contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Avertissement : Les lectures du système de surveillance peuvent être affectées par certains états du patient. Reportez-vous à la section [États du patient](#), page 97.

Avertissement : Risque d'explosion : Lors du remplacement de la pile, n'utilisez pas le type incorrect. Utilisez uniquement la pile disponible auprès de Medtronic. Consultez la section [Liste d'accessoires/de pièces](#), page 113.

Avertissement : Afin de garantir un fonctionnement adéquat du dispositif, d'éviter les décharges électriques ainsi que les dommages et les pannes de l'appareil, n'exposez pas le système de surveillance à une humidité extrême, par exemple une exposition directe à la pluie. Ne plongez pas le système de surveillance dans l'eau, des solvants ou des solutions détergentes étant donné que le système de surveillance et les connecteurs ne sont pas étanches.

Attention : Jetez la pile conformément aux directives et réglementations locales.

1.3.4. Capteurs, câbles et autres accessoires

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une mauvaise performance du système de surveillance, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

Avertissement : Une mauvaise protection du site du capteur avec un matériau opaque lors de l'utilisation en situation de forte lumière ambiante peut provoquer une mauvaise performance.

Attention : Assurez-vous que tous les connecteurs sont complètement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut provoquer de mauvaises performances ou l'absence totale de lecture.

1.3.5. Interférences électromagnétiques

Avertissement : Les émissions électromagnétiques du système de surveillance peuvent interférer avec d'autres dispositifs critiques.

Avertissement : N'utilisez pas d'équipements de communication RF portables (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce du système de surveillance, y compris les câbles. Sinon, cela peut provoquer une dégradation des performances du système de surveillance.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une mauvaise performance du système de surveillance, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

Avertissement : L'utilisation du système de surveillance doit être réservée exclusivement à des professionnels de santé. Il peut provoquer une interférence radio ou perturber le

fonctionnement d'équipement voisin. La limitation de ces perturbations peut nécessiter de réorienter ou de déplacer le système de surveillance ou de blinder les locaux.

Avertissement : Tout équipement de transmission de fréquence radio ou toute autre source de bruit électrique à proximité peut provoquer une perturbation du système de surveillance.

Avertissement : Le système de surveillance est conçu pour une utilisation dans les environnements où le signal peut être obscurci par interférence électromagnétique. Lors de telles interférences, les mesures peuvent sembler inappropriées ou le système peut sembler ne pas fonctionner correctement.

Avertissement : Les perturbations dues à l'IEM peuvent provoquer l'arrêt du fonctionnement ou d'autres dysfonctionnements.

Avertissement : Le système de surveillance ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres appareils. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il convient de vérifier que le système de surveillance fonctionne normalement dans la configuration désirée. Des alarmes techniques peuvent indiquer que la configuration n'est pas appropriée pour le système de surveillance.

Attention : Ce dispositif a été testé et répond aux limites applicables aux appareils médicaux conformément aux normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014. Ces limites ont pour but de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique.

Attention : Lors de l'utilisation d'équipements électromédicaux, des précautions particulières liées à la compatibilité électromagnétique (CEM) sont requises. Installez le système de surveillance conformément aux informations de CEM incluses dans ce manuel.

Attention : Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences dangereuses avec d'autres dispositifs à proximité. Si une interférence est suspectée, éloignez les câbles du système de surveillance de l'appareil sensible.

Attention : L'utilisation d'un instrument électrochirurgical ou d'électrocoagulation à proximité du système de surveillance peut interférer avec le signal et entraîner de mauvaises performances ou aucune lecture.

1.3.6. Nettoyage

Attention : Ne stérilisez pas à l'autoclave ou au gaz les composants du système de surveillance.

Attention : Afin d'éviter les dommages ou les pannes, n'exposez pas le moniteur à l'alcool isopropylique.

1.4. Obtention d'assistance technique

1.4.1. Services techniques

Pour obtenir des informations techniques et une assistance, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Services techniques Medtronic

5870 Stoneridge Drive, Suite 6

Pleasanton, CA 94588 États-Unis

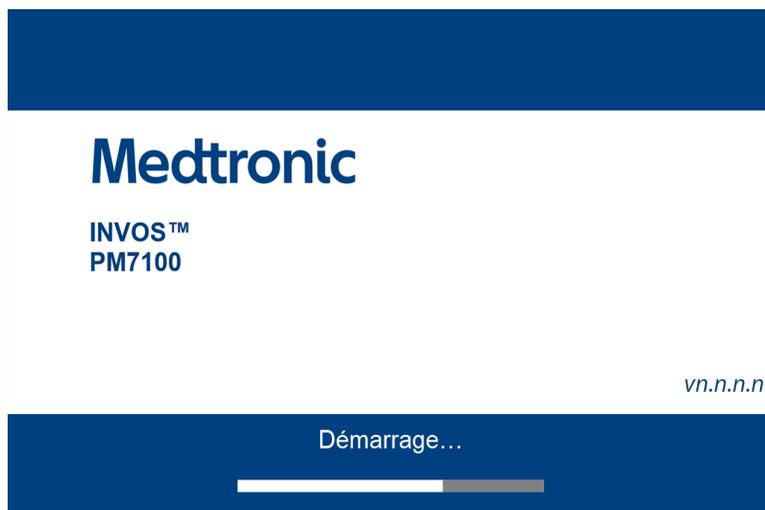
1 800 635 5267 ou 1 925 463 4635

ou contactez un représentant Medtronic local

www.medtronic.com

Lorsque vous appelez Medtronic ou un représentant Medtronic local, ayez à disposition les numéros de série et les versions logicielles du système de surveillance. Les numéros de série se trouvent à l'arrière du moniteur et sur les préamplificateurs. La version du logiciel du système de surveillance s'affiche sur l'écran de démarrage à la mise sous tension.

Figure 1. Écran de démarrage affichant la version du code



Remarque : Un technicien autorisé peut afficher les numéros de série et les versions du logiciel via le mode de service du système de surveillance. Consultez le manuel d'entretien du système de surveillance.

1.4.2. Documents connexes

- **Mode d'emploi du capteur rSO₂ pour adulte INVOS™ :** Fournit des informations importantes sur la sélection et l'utilisation du capteur.
- **Mode d'emploi du préamplificateur INVOS™ :** Fournit des instructions pour connecter les préamplificateurs du système de surveillance.
- **Manuel d'entretien du moniteur patient INVOS™ :** Fournit des informations aux techniciens autorisés à utiliser lors de l'entretien du système de surveillance.

1.5. Informations relatives à la garantie

Pour obtenir des informations relatives à la garantie du produit, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local. Consultez la section [Services techniques, page 10](#).

Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Medtronic n'offre aucune garantie d'aucune sorte en ce qui concerne ce matériel, y

compris, sans s'y limiter, les garanties implicites ou la qualité marchande et l'adéquation à un usage particulier. Medtronic ne saurait être tenu responsable des erreurs figurant dans ce manuel en termes de dommages consécutifs ou indirects en lien avec la fourniture, la performance ou l'utilisation de ce matériel.

2. Présentation du produit

2.1. Présentation

Ce manuel contient des informations de base sur le fonctionnement du moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance »).

- [Description du produit, page 13](#)
- [Mode d'emploi, page 14](#)
- [Vues du produit, page 15](#)

2.2. Description du produit

Le système de surveillance fournit des indications continues et non invasives de changements dans la saturation régionale en oxygène du sang (rSO₂) dans les tissus cérébraux et somatiques.

Le système de surveillance est constitué :

- D'un moniteur de type tablette qui peut fonctionner sur secteur ou sur pile
- D'une station d'accueil VESA™* pour le moniteur, avec ports USB, série (RS-232) et VGA
- D'une alimentation et d'un cordon d'alimentation secteur qui se fixent à la station d'accueil
- De jusqu'à deux préamplificateurs pour accueillir jusqu'à quatre capteurs (deux par préamplificateur)
- De jusqu'à quatre câbles de capteur réutilisables (CCR) pour fixer les capteurs aux préamplificateurs
- De capteurs rSO₂ INVOS™
- D'accessoires supplémentaires tels que décrits dans le [Chapitre 9, Accessoires, page 113](#)

Les fonctionnalités du système de surveillance incluent :

- Des lignes de base utilisateur configurables rSO₂ ([page 56](#)), les limites d'alarme ([page 67](#)) et les seuils SSC ([page 75](#))
- Des rapports d'alarmes physiologiques et techniques ([page 105](#))
- Un affichage des données configurables par l'utilisateur (rSO₂, changement par rapport à la ligne de base, étiquettes de capteur et données de tendance) ([Figure 9, page 21](#))
- Un silencieux d'alarme ([page 69](#))
- Un marquage d'événement ([page 71](#))
- Des représentations visuelles des emplacements des capteurs ([page 50](#))
- L'état fonctionnel du capteur ([page 105](#)) :
 - Capteur éteint

- Capteur déconnecté
- Capteur en panne
- Le stockage et l'exportation de dossiers médicaux ([page 78](#))
- Une sortie de données en temps réel vers des appareils externes tels qu'un système multiparamètres Philips ou un PC ([page 84](#))
- Des interfaces VGA, série (RS-232) et USB ([Figure 4, page 17](#) et [Figure 7, page 20](#))

2.3. Mode d'emploi

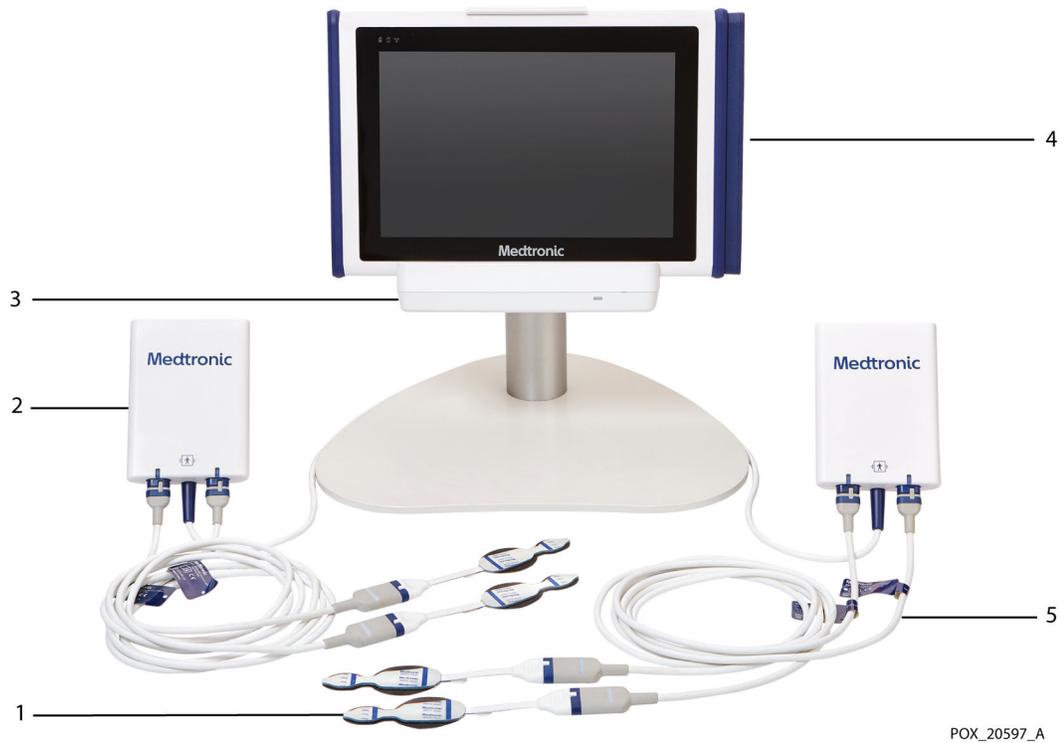
Le moniteur patient INVOS™, modèle PM7100, est un système d'oxymétrie cérébrale/somatique non invasif destiné à être utilisé comme moniteur d'appoint de la saturation régionale en oxygène de l'hémoglobine du sang dans le cerveau ou dans d'autres tissus sous le capteur. Il est destiné à être utilisé sur des individus de plus de 40 kg à risque d'états ischémiques à débit réduit ou à débit nul.

2.4. Vues du produit

2.4.1. Système complet

2.4.1.1. Présentation des composants du système

Figure 2. Composants du moniteur patient INVOS™



1. Capteurs
2. Préamplificateur
3. Station d'accueil
4. Moniteur
5. Câble de capteur réutilisable (CCR)

POX_20597_A

2.4.2. Composants du moniteur

2.4.2.1. Moniteur : avant

Figure 3. Moniteur : avant



POX_20569_A

1. Accessoire de support compatible VESA™*
2. Cordon d'alimentation (connecté au bas de la station d'accueil)
3. Station d'accueil
4. Indicateurs du moniteur (alimentation/pile, activité du disque dur, sans-fil)
5. Moniteur
6. Indicateur d'alimentation de la station d'accueil (s'allume en bleu lorsque la station d'accueil reçoit du courant sur secteur)

2.4.2.2. Moniteur : côté gauche

Figure 4. Moniteur : côté gauche



1. Levier de réglage de l'angle du moniteur
2. Couverture de port d'E/S avec loquet (faire glisser pour accéder aux ports à l'intérieur)
3. Port USB 3.0
4. Port USB 2.0
5. Station d'accueil

2.4.2.3. Moniteur : côté droit

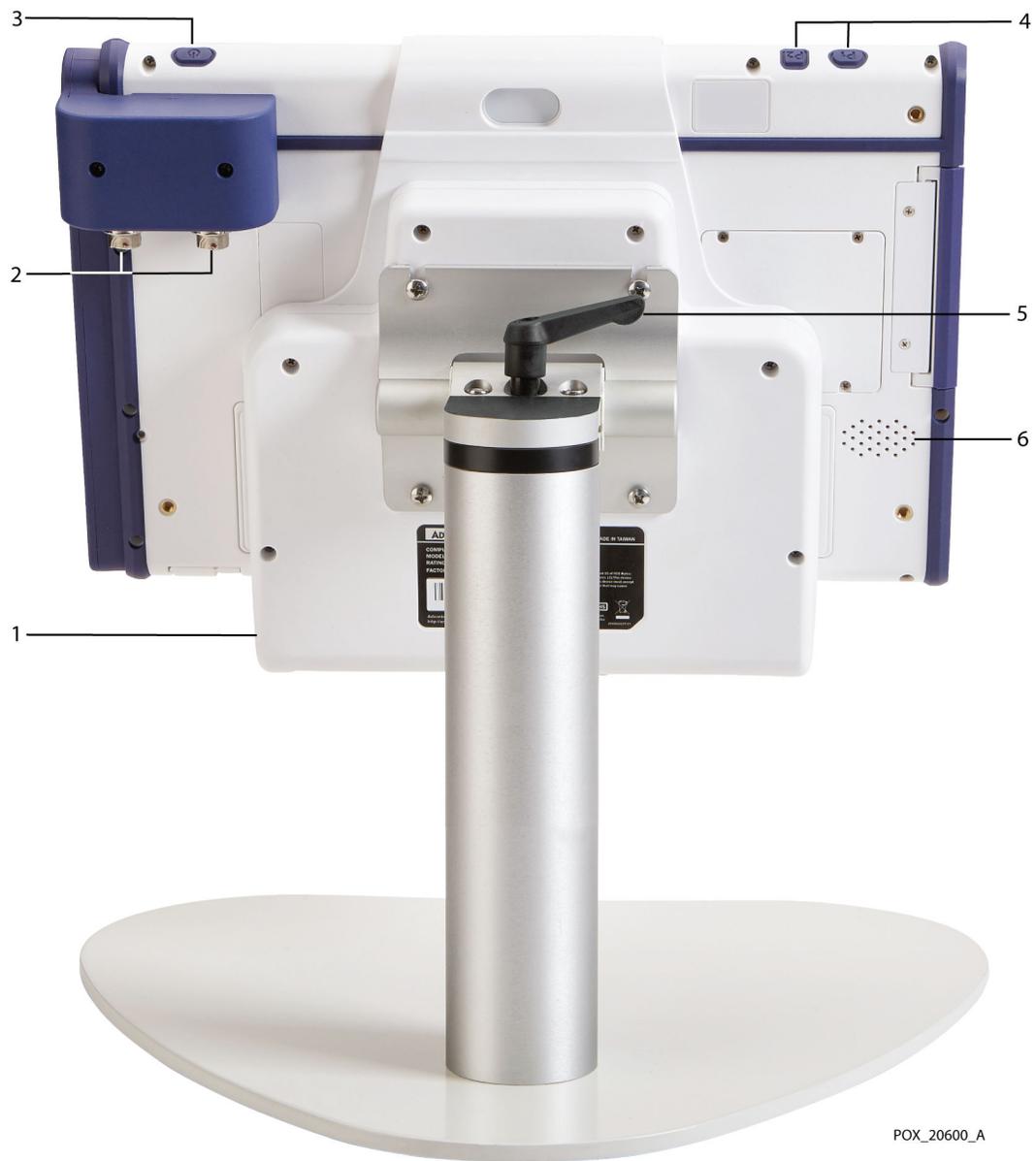
Figure 5. Moniteur : côté droit



- | | |
|--|---|
| 1. Station d'accueil | 3. Levier de réglage de l'angle du moniteur |
| 2. Connecteur pour préamplificateur (x2) | |

2.4.2.4. Moniteur : arrière

Figure 6. Moniteur : arrière

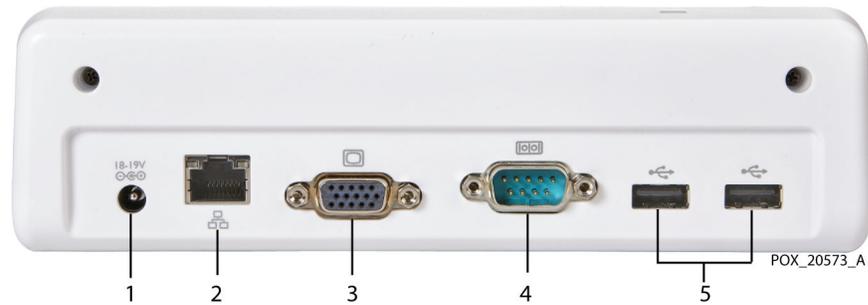


- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Station d'accueil | 4. Boutons programmables (non utilisés) |
| 2. Connecteurs pour préamplificateurs | 5. Levier de réglage de l'angle du moniteur |
| 3. Bouton d'alimentation | 6. Haut-parleur |

POX_20600_A

2.4.2.5. Station d'accueil

Figure 7. Station d'accueil : vue du dessous



1. Connexion d'entrée d'alimentation (port DC In)
2. Port LAN (non utilisé, désactivé)
3. Port VGA
4. Port série (RS-232)
5. Port USB 2.0 (x2)

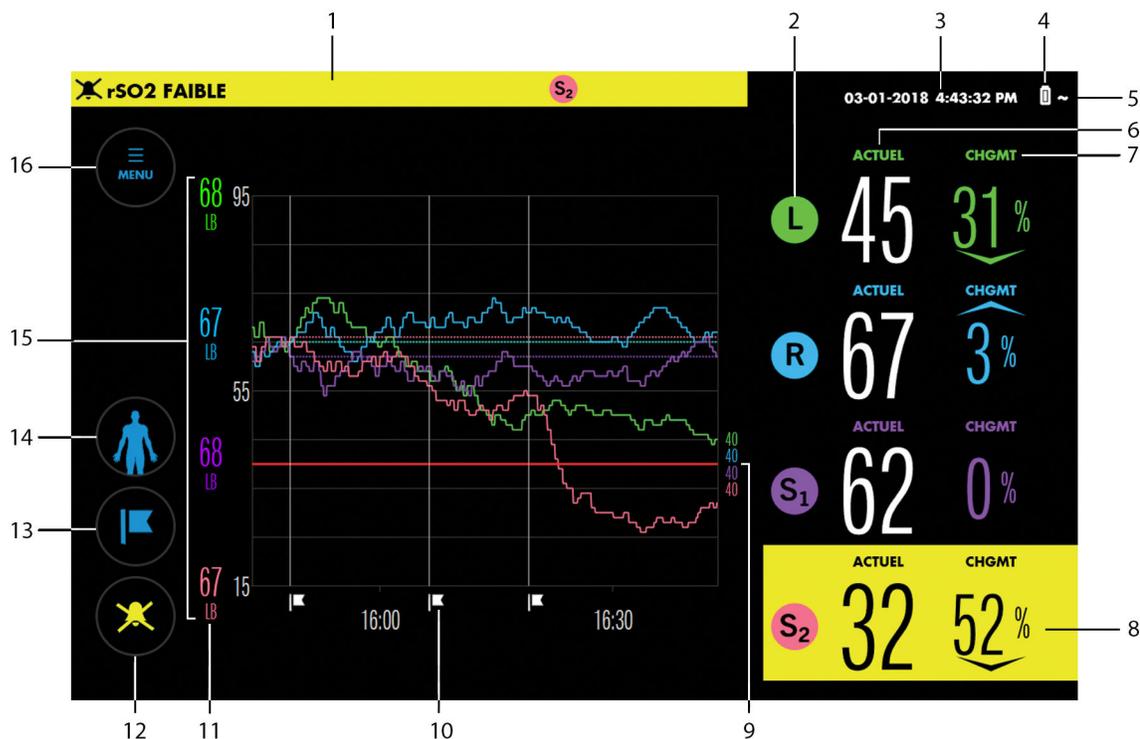
Figure 8. Station d'accueil : connecteur pour moniteur



1. Station d'accueil
2. Connecteur pour moniteur

2.4.2.6. Écran du moniteur

Figure 9. Exemples d'éléments de l'écran du moniteur



1		Zone de message	Fournit des informations sur les conditions d'alarme. L'arrière-plan indique la gravité de la maladie. Si le son de l'alarme est désactivé, un symbole de silencieux d'alarme apparaît à côté du message d'alarme. Consultez la section Gestion des alarmes, page 65 . Si un « ? » apparaît à côté du message d'alarme, appuyez sur le « ? » pour plus d'informations.
S.O.		Bouton Ignorer (non illustré)	Lorsqu'une alarme peut être rejetée, un message s'affiche dans la zone des messages. Consultez la section Ignorer une alarme, page 71 .
2		Icônes du capteur	Chaque icône de capteur a une étiquette indiquant son emplacement sur le patient. Consultez la section Modification des étiquettes de capteurs à l'écran, page 54 .
3		Date et heure	Date actuelle au format MM/JJ/AAAA (par défaut) et heure actuelle au format 12 heures HH:MM:SS (par défaut). Le format de la date et de l'heure peut être modifié par un technicien autorisé.
4		Indicateur de statut de la pile	Indique la capacité restante de la pile : Pile chargée : Le niveau de l'icône diminue à mesure que la pile est utilisée. Pile faible : Une alarme de priorité moyenne se déclenche lorsque le système de surveillance fonctionne sur pile et que la pile a une charge restante inférieure à 33 %. Le message d'alarme PILE FAIBLE apparaît. Pile dangereusement faible : une alarme de priorité moyenne se déclenche lorsque le système de surveillance fonctionne sur pile et que la pile a une charge restante inférieure à 5 %. Le message d'alarme PILE DANGEREUSEMENT FAIBLE apparaît. Lorsque la batterie est déchargée, le système de surveillance s'arrête automatiquement.

(suite)

5		Indicateur de mise en charge de la pile	Indique que le système de surveillance est connecté à l'alimentation secteur et que la pile est en charge.
		Indicateur d'alimentation secteur	Indique que le chargement de la pile est terminé et que le système de surveillance reste connecté à l'alimentation secteur ; l'indicateur d'alimentation secteur remplace l'indicateur de mise en charge de la pile.
6		ACTUEL	La valeur rSO ₂ la plus récente de chaque capteur.
7		CHGMT	Le pourcentage de variation entre la lecture actuelle du rSO ₂ et la ligne de base établie pour chaque capteur, codé par couleur sur l'icône de capteur correspondante.
8		Capteur/lectures en état d'alarme	En cas d'alarme ou de perte de lecture du capteur, le capteur correspondant est mis en surbrillance à l'écran. Si les lectures sont perdues, les valeurs ACTUEL et CHGMT sont remplacées par des tirets. Vérifiez la zone de message pour plus d'informations sur la condition.
9		Limites d'alarme	Les limites d'alarme actuelles pour chaque capteur, codées par couleur sur l'icône du capteur correspondant. Une ligne rouge horizontale indique chaque limite d'alarme dans le graphique de la vue de tendance. Consultez la section Réglage des limites d'alarme, page 67 .
10		Marque d'événement	Les marques d'événement indiquent des événements importants pendant la surveillance. Les marques d'événement peuvent être ajoutées au graphique de tendance à tout moment pendant la surveillance et sont affichées sous forme de lignes verticales avec des drapeaux. Consultez la section Marques d'événements, page 71 .
11		Valeurs de la ligne de base	La ligne de base rSO ₂ actuelle pour chaque région tissulaire surveillée, codée par couleur sur l'icône du capteur correspondant. Les lignes en pointillés dans le graphique de la vue des tendances indiquent également les valeurs de base, codées par couleur sur l'icône du capteur correspondant. Consultez la section Lignes de base, page 56 .
12		Bouton Audio de l'alarme	Indique si le son de l'alarme est activé, désactivé ou interrompu. Appuyez pour désactiver ou interrompre les alarmes audio, ou pour réactiver l'alarme audio. Lorsqu'une alarme se déclenche et que le son de l'alarme est désactivé ou interrompu, la couleur du bouton correspond à l'alarme de niveau le plus élevé. Consultez les sections Indicateurs d'alarme, page 65 et Mise en sourdine ou interruption des alarmes, page 69 .
13		Bouton MARQUER ÉVÉNEMENT	Appuyez sur pour ajouter une marque d'événement au graphique de tendance pour indiquer un événement significatif pendant la surveillance. Choisissez parmi une liste personnalisable d'événements. Consultez la section Marques d'événements, page 71 .
14		Bouton Patient	Pendant la surveillance, appuyez pour revenir à l'écran de configuration, repositionnez les capteurs à l'écran ou attribuez ou modifiez un ID patient. Consultez les sections Configuration pour la surveillance du patient, page 45 , Repositionnement des capteurs à l'écran, page 50 et Attribution ou modification de l'ID patient, page 52 .

(suite)

15	Vue de tendance	La vue de tendance montre la progression des valeurs rSO ₂ au cours d'un dossier. Les données sont codées par couleur sur l'icône du capteur correspondant. Les valeurs rSO ₂ sont présentées sur l'axe vertical (y). Le temps est présenté sur l'axe horizontal (x). Consultez la section Gestion de la vue de tendance, page 59 .
16	 Bouton MENU	Appuyez pour accéder à une variété de paramètres et de fonctions selon que les capteurs sont connectés ou non et que la surveillance a commencé. Consultez la section Structure du menu, page 44 .

3. Installation

3.1. Présentation

Ce chapitre contient des informations sur l'installation et la configuration du moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance ») préalables à la première utilisation.

- [Rappels de sécurité, page 25](#)
- [Déballage et inspection, page 25](#)
- [Options d'alimentation, page 26](#)
- [Configuration, page 29](#)

3.2. Rappels de sécurité

Avertissement : Inspectez le système de surveillance et tous les accessoires avant utilisation pour vous assurer qu'il n'y a aucun signe de dommage physique ou de mauvais fonctionnement. N'utilisez pas les câbles de patient endommagés.

Avertissement : Risque de décharges électriques : Assurez-vous que le système de surveillance est correctement mis à la terre lors d'un fonctionnement sur secteur.

Avertissement : Si vous n'entendez pas de tonalité au démarrage du système, arrêtez l'utilisation du système de surveillance et contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Attention : Lors de l'utilisation d'équipements électromédicaux, des précautions particulières liées à la compatibilité électromagnétique (CEM) sont requises. Installez le système de surveillance conformément aux informations de CEM incluses dans ce manuel.

Attention : Assurez-vous que tous les connecteurs sont complètement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut provoquer de mauvaises performances ou l'absence totale de lecture.

3.3. Déballage et inspection

Le système de surveillance est expédié dans plusieurs cartons. À la réception du système de surveillance, examinez les cartons pour détecter toute preuve de dommage. Contactez immédiatement les services techniques de Medtronic si un carton semble endommagé. Consultez la section [Services techniques, page 10](#).

Les articles standard expédiés sont répertoriés dans le [Tableau 1](#). Les quantités de certains articles peuvent varier en fonction des besoins du client. Vérifiez tous les articles pour détecter tout signe de dommage.

Si vous devez retourner le système de surveillance pour une raison quelconque, contactez les services techniques de Medtronic. Consultez la section [Services techniques, page 10](#).

Remarque : Conservez les cartons et le matériel d'emballage pour tout transport ultérieur.

Tableau 1. Système de surveillance : articles standard expédiés

Élément	Quantité
Moniteur patient	1
Pile au lithium-ion	1
Support du moniteur patient	1
Station d'accueil VESA™*	1
Préamplificateurs	1 ou 2
Câbles de capteur réutilisables (CCR)	2 ou 4
Capteurs rSO ₂ INVOS™	Boîte de 5, 10 ou 20
Alimentation secteur	1
Cordon d'alimentation	1
Manuel de l'utilisateur (sur clé USB) ^a	1

^a Le manuel peut être imprimé à partir de la clé USB incluse. Commandez un manuel de l'utilisateur ou d'entretien imprimé auprès des services techniques de Medtronic ou de votre représentant Medtronic local. Consultez la section [Services techniques](#), page 10.

3.4. Options d'alimentation

Le système de surveillance fonctionne sur secteur ou sur une pile interne rechargeable. Medtronic recommande de faire fonctionner le système de surveillance sur secteur dans la mesure du possible. N'utilisez la pile que lorsque cela est nécessaire, par exemple lors du déplacement du patient à l'intérieur de l'établissement ou lors d'interruptions d'alimentation secteur.

3.4.1. Alimentation secteur

Avertissement : Risque de décharges électriques : Assurez-vous que le système de surveillance est correctement mis à la terre lors d'un fonctionnement sur secteur.

La connexion d'entrée d'alimentation du système de surveillance se trouve en bas de la station d'accueil. Utilisez toujours le cordon d'alimentation et l'alimentation secteur fournis.

Figure 10. Connexion d'entrée d'alimentation au bas de la station d'accueil



Lorsque l'alimentation est connectée à la prise secteur et à la station d'accueil, le voyant d'alimentation de la station d'accueil s'allume en bleu (Figure 11).

Figure 11. Indicateur d'alimentation de la station d'accueil



POX_20576_A

L'alimentation secteur du système de surveillance est indiquée comme suit :

Tableau 2. Indicateurs d'alimentation secteur

Statut	DEL du moniteur	Icône de l'écran
Connecté au secteur (pile en charge)		
Connecté au secteur (chargement terminé)		
Non connecté au secteur		L'une des options suivantes, selon le niveau de charge de la pile. Consultez le Tableau 3 , page 28.

3.4.2. Alimentation par pile

Remarque : Lorsque le système de surveillance est connecté à l'alimentation secteur, la pile chargera si nécessaire.

Le système de surveillance comprend une pile au lithium-ion située à l'arrière du moniteur.

Figure 12. Emplacement de la pile à l'arrière du moniteur



Medtronic recommande fortement d'utiliser l'alimentation secteur pendant un fonctionnement continu. N'utilisez la pile que lorsque cela est nécessaire, par exemple lors du déplacement du patient à l'intérieur d'un établissement. Si le système de surveillance fonctionne sur pile, des alarmes sont générées si la pile atteint des niveaux bas ou critiques. Lorsque la pile est épuisée, le système de surveillance s'arrête immédiatement.

3.4.2.1. Indicateurs de statut de la pile

Si vous utilisez le système de surveillance sur pile, assurez-vous de vérifier fréquemment l'état de la pile (Tableau 3).

Tableau 3. Indicateurs d'état de la pile : Système de surveillance fonctionnant sur pile

État de la pile	Icône de l'écran	Alarme sonore	Message
Chargée (33 à 100 % restant)		S.O.	S.O.
Faible (< 33 % restant)		Priorité moyenne	PILE FAIBLE
Extrêmement faible (< 5 % restant)		Priorité moyenne	PILE DANGEREUSEMENT FAIBLE
Dysfonctionnement		Priorité basse : Absence d'alarme sonore	PILE ÉPUISÉE

3.4.2.2. Autonomie de la pile

Attention : Jetez la pile conformément aux directives et réglementations locales.

Pour une fiabilité maximale de la pile, remplacez-la régulièrement. Medtronic recommande de remplacer la pile une fois tous les 2 ans. Si la pile ne maintient pas la surveillance pendant plus d'une heure environ lorsque le chargement est terminé, remplacez-la immédiatement.

Pour obtenir des informations sur l'obtention de batteries de rechange, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local. Consultez la section [Services techniques](#), page 10.

3.5. Configuration

Utilisez les instructions suivantes pour préparer le système de surveillance pour la première utilisation. Consultez le [Chapitre 4, Fonctionnement, page 39](#) pour les étapes supplémentaires à effectuer par le clinicien lors de la surveillance d'un patient.

- [Installation de la pile, page 29](#)
- [Insertion du moniteur dans la station d'accueil, page 30](#)
- [Connexion du/des préamplificateur\(s\), page 31](#)
- [Connexion des câbles de capteur réutilisables \(CCR\), page 32](#)
- [Mise sous tension, page 33](#)
- [Définition des paramètres par défaut de l'établissement, page 35](#)
- [Mise hors tension du système de surveillance, page 36](#)
- [Positionnement du système de surveillance dans le contexte clinique, page 36](#)

3.5.1. Installation de la pile

La pile au lithium-ion du système de surveillance est livrée avec le moniteur, mais n'est pas installée. Installez et chargez complètement la pile avant l'utilisation clinique (consultez la section [Mise sous tension, page 33](#) pour les informations de charge).

Pour installer la pile :

1. Retirez la pile de son emballage.
2. À l'arrière du moniteur, assurez-vous que le loquet de la batterie, situé au-dessus du logement de la pile, est à droite ([Figure 13](#)).

Figure 13. Fente et loquet de la pile à l'arrière du moniteur



1. Pile
 2. Fente de la pile
 3. Loquet de la pile
3. Insérez la pile dans la fente, bord inférieur (avec trois languettes) en premier.
 4. Une fois la pile complètement insérée, faites glisser le loquet de la pile vers la gauche pour verrouiller la batterie en place (Figure 14).

Figure 14. Pile installée dans le moniteur



3.5.2. Insertion du moniteur dans la station d'accueil

La station d'accueil est destinée à contenir le moniteur lors d'une utilisation typique du système de surveillance. Vous pouvez monter la station d'accueil sur le support fourni ou

sur un autre équipement compatible VESA™* capable de supporter au moins 2,3 kg (5,1 lb) (VESA™* FDMI MIS-D, 75).

Utilisation du support du moniteur : Si vous avez l'intention d'utiliser le support du moniteur, fixez la station d'accueil au support à l'aide du matériel fourni. Consultez le mode d'emploi fourni avec le support du moniteur.

Pour insérer le moniteur dans la station d'accueil :

1. Alignez le connecteur en bas du moniteur avec le connecteur dans la station d'accueil (Figure 15).
2. Appuyez sur le moniteur pour le faire entrer dans la station d'accueil jusqu'à ce que les connecteurs s'enclenchent. Les chevilles et les trous de guidage dans la station d'accueil et le moniteur garantissent un alignement correct.
3. Appuyez sur le moniteur pour le faire entrer dans le clip en haut de la station d'accueil jusqu'à ce qu'il s'enclenche complètement.

Figure 15. Moniteur monté dans la station d'accueil



3.5.3. Connexion du/des préamplificateur(s)

Attention : Assurez-vous que tous les connecteurs sont complètement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut provoquer de mauvaises performances ou l'absence totale de lecture.

Pour connecter le(s) préamplificateur(s) au moniteur :

1. Alignez le point rouge sur le connecteur du câble du préamplificateur avec le repère rouge sur la connexion d'entrée du moniteur (Figure 16).

Figure 16. Raccordement du câble du préamplificateur



2. Insérez le connecteur du câble directement vers le haut dans la connexion jusqu'à ce que le manchon de verrouillage tourne et s'enclenche.
3. Répétez les étapes si vous utilisez un deuxième préamplificateur.

Remarque : Pour déconnecter un câble du préamplificateur du moniteur, saisissez le manchon de verrouillage et tournez-le dans le sens indiqué par la flèche tout en tirant vers le bas.

3.5.4. Connexion des câbles de capteur réutilisables (CCR)

Chaque préamplificateur permet de connecter jusqu'à deux capteurs via des câbles de capteur réutilisables (CCR). À l'aide de deux préamplificateurs, le système de surveillance peut accueillir jusqu'à quatre CCR et quatre capteurs.

Pour connecter les CCR :

1. Alignez le connecteur mâle du CCR avec la fente de connexion du préamplificateur. Le connecteur et la fente sont clavetés pour guider l'insertion.
2. Appuyez fermement jusqu'à ce que le connecteur s'enclenche. Assurez-vous que le clip sur le connecteur s'engage complètement avec la fente de connexion.

Figure 17. Connexion du CCR au préamplificateur



3. Répétez ces étapes pour chaque CCR à utiliser.
4. Enroulez et sécurisez le câblage CCR pour éviter de vous emmêler.

3.5.5. Mise sous tension

Avertissement : Si vous n'entendez pas de tonalité au démarrage du système, arrêtez l'utilisation du système de surveillance et contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Avant de mettre sous tension, reportez-vous à la section [Options d'alimentation, page 26](#) pour comprendre les exigences d'utilisation de l'alimentation secteur et de la pile.

Pour mettre le moniteur sous tension :

1. Assurez-vous que la prise secteur est correctement mise à la terre et fournit la tension et la fréquence spécifiées. Consultez la section [Électrique, page 118](#) pour les caractéristiques techniques de tension et de fréquence.
2. Connectez l'alimentation à la connexion d'entrée d'alimentation en bas de la station d'accueil.

Figure 18. Connexion d'entrée d'alimentation au bas de la station d'accueil



3. Branchez le cordon d'alimentation secteur à l'alimentation et à une prise de courant alternatif. Vérifiez que le voyant d'alimentation bleu de la station d'accueil est allumé (Figure 11, page 27).

Le témoin de pile en haut à gauche du moniteur indique l'état de charge. La pile chargera si nécessaire lorsque le système de surveillance sera connecté à l'alimentation secteur.



En charge



Chargement terminé

4. Appuyez sur le bouton d'alimentation au-dessus du moniteur.

Figure 19. Bouton d'alimentation au-dessus du moniteur



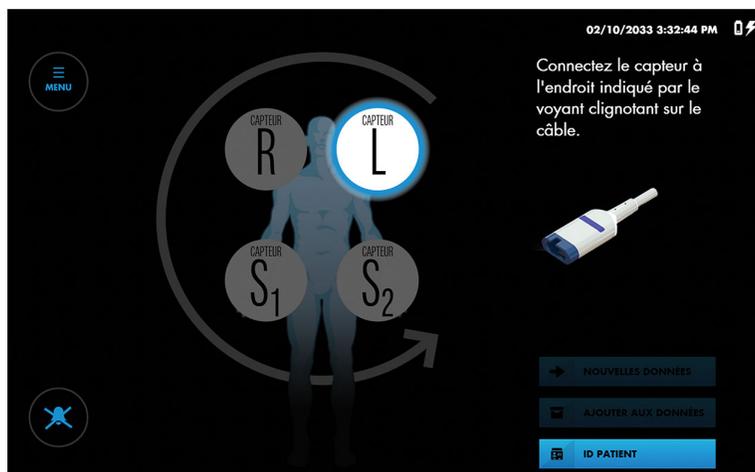
Pendant que le système de surveillance effectue son auto-test de mise sous tension (POST), une barre de progression apparaît en bas de l'écran.

5. Assurez-vous que la tonalité de passage POST retentit une fois le test POST terminé. Consultez la section [Tonalité de passage POST, page 120](#) pour connaître les caractéristiques techniques de tonalité.

La tonalité de passage POST est une confirmation sonore de la bonne performance des haut-parleurs. Si le haut-parleur ne fonctionne pas, les sons d'alarme ne seront pas audibles.

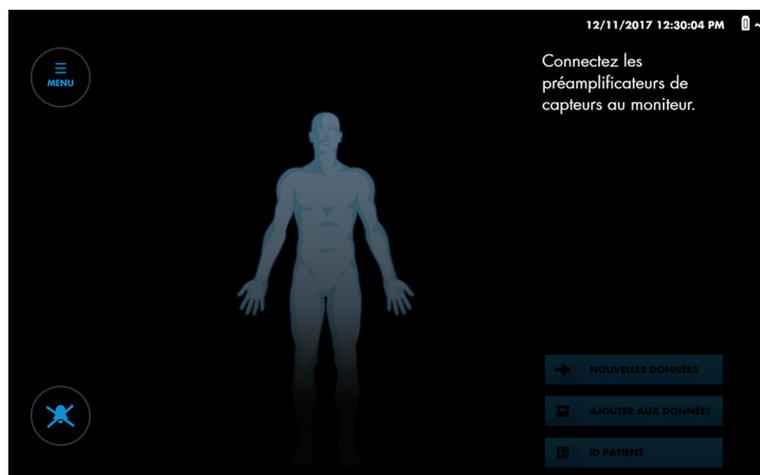
Une fois le POST terminé, l'écran de configuration apparaît (Figure 20).

Figure 20. Écran de configuration : Préamplificateur(s) connecté(s)



Remarque : Si aucun préamplificateur n'est connecté au système de surveillance, l'écran vous invite à les connecter (Figure 21). Consultez la section [Connexion du/des préamplificateur\(s\)](#), page 31.

Figure 21. Écran de configuration : Aucun préamplificateur connecté



Remarque : Assurez-vous que la pile est complètement chargée avant l'utilisation clinique. [Tableau 2](#), page 27 décrit les indicateurs d'état de charge.

3.5.6. Définition des paramètres par défaut de l'établissement

Le [Tableau 4](#) décrit les paramètres de l'établissement disponibles pour le système de surveillance. Les paramètres par défaut de l'établissement doivent être réglés par un technicien autorisé. Consultez le manuel d'entretien du système de surveillance. Reportez-vous au [Tableau 6](#), page 43 pour plus d'informations sur les options supplémentaires qui peuvent être définies ou modifiées par le clinicien.

Tableau 4. Paramètres de l'établissement

Élément	Paramètres disponibles	Paramètre d'usine par défaut
Désactiver le son des alarmes au démarrage	OUI, NON	NON : Les alarmes sonneront à moins que l'utilisateur n'appuie sur le bouton Audio de l'alarme
Durée de l'arrêt / de la pause de l'alarme audio	INDÉFINIE, 2 MIN	INDÉFINIE : lorsque le son des alarmes est désactivé, celles-ci restent silencieuses jusqu'à ce que l'utilisateur active à nouveau le son
Signal de rappel d'alarme	ACTIV., DÉACTIV.	DÉACTIV.
Fréquence de la ligne	50 Hz, 60 Hz	60 Hz
POST pendant que le capteur est éteint	ACTIV., DÉACTIV.	DÉACTIV. Pour les diagnostics du système uniquement. Ne pas régler sur ACTIV. lorsqu'il est utilisé en milieu clinique.
Date	(Sélectionnez dans le calendrier)	Temps universel (UTC)
Format de date	JJ MM AAAA, AAAA MM JJ, MM JJ AAAA	MM JJ AAAA
Heure	(Sélectionnez hh:mm)	S.O.
Format d'heure	24 heures, 12 heures	12 heures
Langue	DANOIS, NÉERLANDAIS, ANGLAIS, FRANÇAIS, ALLEMAND, GREC, HONGROIS, ITALIEN, NORVÉGIEN, POLONAIS, PORTUGAIS, ROUMAIN, RUSSE, SLOVAQUE, ESPAGNOL, SUÉDOIS	FRANÇAIS
Port série	DÉACTIV., PC LINK 1, PC LINK 2, CONFIGURATION DE TEST CLINIQUE, VUE LINK	DÉACTIV.

3.5.7. Mise hors tension du système de surveillance

Pour mettre le système de surveillance hors tension :

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation au-dessus du moniteur.
2. Observez que l'écran devient complètement sombre. L'indicateur de pile sur le moniteur et l'indicateur d'alimentation sur la station d'accueil restent allumés tant que l'alimentation est connectée.

3.5.8. Positionnement du système de surveillance dans le contexte clinique

Avertissement : Comme avec tous les équipements médicaux, acheminez les câbles avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient.

Vous pouvez choisir une variété de configurations de montage, y compris le support moniteur fourni ou d'autres options de montage compatibles VESA™* capables de supporter au moins 2,3 kg (5,1 lb) (VESA™* FDMI MIS-D, 75). De plus, les préamplificateurs ont un crochet pivotant rabattable pour la fixation aux rails ou aux poteaux (Figure 22).

Figure 22. Système de surveillance sur pied avec préamplificateur accroché sur rail



Veillez à prendre en compte les éléments suivants lors du positionnement du système de surveillance :

- **Utilisation de la station d'accueil** : La station d'accueil est destinée à contenir le moniteur lors d'une utilisation typique du système de surveillance. Assurez-vous que la station d'accueil est accessible à tout moment. Consultez la section [Insertion du moniteur dans la station d'accueil, page 30](#).
- **Utilisation du support du moniteur** : Lorsque vous utilisez le support du moniteur, placez le support sur une surface plane et solide. Utilisez le levier à l'arrière du support pour régler l'angle du moniteur pour une meilleure visibilité.
- **Accès à la prise de courant et position du cordon d'alimentation** : Assurez-vous que la prise de courant utilisée pour le système de surveillance est facilement accessible.
- **Acheminement des câbles** : Positionnez le système de surveillance pour faciliter l'accès à tous les câbles. Vous pouvez utiliser les crochets rabattables des préamplificateurs pour les suspendre aux rails ou aux poteaux. Assurez-vous que les câbles sont acheminés de manière à éviter tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- **Accès et visibilité du moniteur** : Assurez-vous que l'opérateur peut facilement accéder et visualiser le moniteur pendant la surveillance. Choisissez un emplacement qui permet la communication visuelle des valeurs rSO_2 et des alarmes. Consultez la section [Caractéristiques physiques, page 117](#) pour connaître les caractéristiques techniques de visibilité.

4. Fonctionnement

4.1. Présentation

Ce chapitre explique comment utiliser le moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance ») pour afficher et collecter les données de saturation régionale en oxygène (rSO₂) du patient.

Ce chapitre suppose que le système de surveillance a été installé sur le lieu d'utilisation et testé par l'établissement. Voir Installation, [Chapitre 3, Installation, page 25](#) pour les instructions d'installation complètes.

- [Rappels de sécurité, page 39](#)
- [Démarrage rapide, page 41](#)
- [Paramètres opérationnels par défaut, page 42](#)
- [Structure du menu, page 44](#)
- [Mémoire du système de surveillance, page 45](#)
- [Configuration pour la surveillance du patient, page 45](#)
- [Tâches de configuration facultatives, page 49](#)
- [Lignes de base, page 56](#)
- [Gestion de la vue de tendance, page 59](#)
- [Gestion des alarmes, page 65](#)
- [Marques d'événements, page 71](#)
- [Surface sous la courbe \(SSC\), page 75](#)
- [Terminer la surveillance, page 78](#)
- [Dossiers, page 78](#)

4.2. Rappels de sécurité

Avertissement : Le système de surveillance ne doit pas être utilisé comme seule base de diagnostic ou de thérapie. Il est conçu uniquement comme une aide complémentaire à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec les symptômes et les signes cliniques.

Avertissement : Inspectez le système de surveillance et tous les accessoires avant utilisation pour vous assurer qu'il n'y a aucun signe de dommage physique ou de mauvais fonctionnement. N'utilisez pas les câbles de patient endommagés.

Avertissement : Risque d'explosion : N'utilisez pas le système de surveillance à proximité d'anesthésiants inflammables.

Avertissement : Déconnectez toujours le système de surveillance et les capteurs du patient pendant les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Tenter d'utiliser le

système de surveillance pendant une procédure d'IRM peut provoquer des brûlures ou nuire à l'image IRM ou aux performances du système de surveillance.

Avertissement : Comme avec tous les équipements médicaux, acheminez les câbles avec soin pour éviter les risques d'enchevêtrement des fils ou d'étranglement du patient.

Avertissement : Ne réglez pas les limites d'alarmes à des valeurs extrêmes sous peine de nuire à l'efficacité du système de surveillance. Vérifiez que les limites d'alarme sont adaptées à chaque patient.

Avertissement : Ne mettez pas en sourdine, n'interrompez pas ou ne baissez pas le volume de l'alarme sonore si cela pourrait compromettre la sécurité du patient.

Avertissement : Si vous n'entendez pas de tonalité au démarrage du système, arrêtez l'utilisation du système de surveillance et contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Avertissement : Les lectures du système de surveillance peuvent être affectées par certains états du patient. Reportez-vous à la section [États du patient, page 97](#).

Avertissement : Une mauvaise protection du site du capteur avec un matériau opaque lors de l'utilisation en situation de forte lumière ambiante peut provoquer une mauvaise performance.

Avertissement : Les émissions électromagnétiques du système de surveillance peuvent interférer avec d'autres dispositifs critiques.

Avertissement : N'utilisez pas d'équipements de communication RF portables (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce du système de surveillance, y compris les câbles. Sinon, cela peut provoquer une dégradation des performances du système de surveillance.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une mauvaise performance du système de surveillance, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

Avertissement : L'utilisation du système de surveillance doit être réservée exclusivement à des professionnels de santé. Il peut provoquer une interférence radio ou perturber le fonctionnement d'équipement voisin. La limitation de ces perturbations peut nécessiter de réorienter ou de déplacer le système de surveillance ou de blinder les locaux.

Avertissement : Tout équipement de transmission de fréquence radio ou toute autre source de bruit électrique à proximité peut provoquer une perturbation du système de surveillance.

Avertissement : Le système de surveillance est conçu pour une utilisation dans les environnements où le signal peut être obscurci par interférence électromagnétique. Lors de telles interférences, les mesures peuvent sembler inappropriées ou le système peut sembler ne pas fonctionner correctement.

Avertissement : Les perturbations dues à l'IEM peuvent provoquer l'arrêt du fonctionnement ou d'autres dysfonctionnements.

Avertissement : Le système de surveillance ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres appareils. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il convient de vérifier que le système de surveillance fonctionne normalement dans la configuration désirée. Des alarmes techniques peuvent indiquer que la configuration n'est pas appropriée pour le système de surveillance.

Attention : Si deux capteurs sont placés à proximité l'un de l'autre sur un patient, le même préamplificateur doit être connecté aux deux capteurs pour éviter de mauvaises performances.

Attention : Assurez-vous que tous les connecteurs sont complètement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut provoquer de mauvaises performances ou l'absence totale de lecture.

Attention : Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences dangereuses avec d'autres dispositifs à proximité. Si une interférence est suspectée, éloignez les câbles du système de surveillance de l'appareil sensible.

Attention : L'utilisation d'un instrument électrochirurgical ou d'électrocoagulation à proximité du système de surveillance peut interférer avec le signal et entraîner de mauvaises performances ou aucune lecture.

Reportez-vous à la section [Informations relatives à la sécurité, page 7](#) pour les avertissements et précautions supplémentaires concernant l'utilisation du système de surveillance.

4.3. Démarrage rapide

Si vous connaissez le fonctionnement du système de surveillance, suivez les étapes du [Tableau 5](#) pour configurer le dispositif et surveiller un patient. Assurez-vous d'avoir examiné les informations contenues dans la section [Rappels de sécurité, page 39](#) avant de surveiller un patient.

Si vous n'êtes pas familier avec le fonctionnement du système de surveillance, lisez attentivement toutes les instructions de ce chapitre, en commençant par la section [Configuration pour la surveillance du patient, page 45](#).

Tableau 5. Étapes de démarrage rapide

1	Assurez-vous que tous les composants du système de surveillance sont présents : Moniteur, station d'accueil, alimentation, cordon d'alimentation, préamplificateur(s), câbles de capteur réutilisables (CCR), capteurs rSO ₂ INVOS™	Consultez la section Configuration pour la surveillance du patient, page 45
2	Attachez jusqu'à quatre capteurs rSO₂ INVOS™ au patient	Consultez le mode d'emploi fourni avec les capteurs
3	Mettez le moniteur sous tension	Consultez la section Configuration pour la surveillance du patient, page 45
4	Vous pouvez éventuellement changer la séquence de placement des capteurs	Consultez la section Modification de la séquence de placement des capteurs, page 49
5	Connectez les capteurs aux CCR, en suivant les instructions à l'écran, et vérifiez l'emplacement des capteurs	Consultez la section Configuration pour la surveillance du patient, page 45
6	Fixez tous les câbles pour éviter les blessures ou l'enchevêtrement de la peau du patient	Consultez la section Configuration pour la surveillance du patient, page 45
7	Vous pouvez éventuellement entrer un ID patient	Consultez la section Attribution ou modification de l'ID patient, page 52

Tableau 5. Étapes de démarrage rapide (suite)

8	Commencez la surveillance : <ul style="list-style-type: none"> • Pour un nouveau dossier, appuyez sur NOUVELLES DONNÉES • Pour continuer un dossier, appuyez sur AJOUTER AUX DONNÉES 	Consultez la section Configuration pour la surveillance du patient, page 45
9	Lignes de base définies Appuyez sur MENU, DÉF. LIGNES DE BASE	Consultez la section Lignes de base, page 56
10	Définissez ou modifiez les limites d’alarme, au choix Appuyez sur MENU, LIMITES D’ALARME	Consultez la section Réglage des limites d’alarme, page 67
11	Vous pouvez éventuellement modifier la vue des tendances : <ul style="list-style-type: none"> • Nombre de graphiques • Moyenne de la ligne de tendance • Échelle de temps 	Consultez la section Gestion de la vue de tendance, page 59
12	Vous pouvez éventuellement modifier les étiquettes de capteurs à l’écran	Consultez la section Modification des étiquettes de capteurs à l’écran, page 54
13	Vous pouvez éventuellement vérifier et modifier la liste des marqueurs d’événements	Consultez la section Modification de la liste des événements, page 74
14	Vous pouvez éventuellement modifier les seuils de la surface sous la courbe (SSC)	Consultez la section Modification du seuil de la SSC, page 77
15	Vous pouvez éventuellement régler la luminosité de l’écran	Consultez la section Modification de la luminosité de l’écran, page 55
16	Vous pouvez éventuellement régler le volume d’alarme	Consultez la section Modification du volume d’alarme, page 69
17	Répondez aux alarmes, si nécessaire : <ul style="list-style-type: none"> • Indicateurs d’alarme • Rechercher un message d’alarme • Désactiver ou suspendre les alarmes • Ignorer les alarmes 	Consultez les sections : <ul style="list-style-type: none"> • Indicateurs d’alarme, page 65 • Messages d’alarme, page 105 • Mise en sourdine ou interruption des alarmes, page 69 • Ignorer une alarme, page 71
18	Marquez les événements, comme vous le souhaitez	Consultez la section Marques d’événements, page 71
19	Terminer la surveillance	Consultez la section Terminer la surveillance, page 78

4.4. Paramètres opérationnels par défaut

Le tableau suivant répertorie les paramètres par défaut du système de surveillance. Certains de ces paramètres peuvent être modifiés par l’utilisateur, tandis que d’autres nécessitent un accès autorisé, comme indiqué.

Tableau 6. Paramètres opérationnels par défaut

Élément	Paramètres disponibles	Par défaut
Limites d'alarme supérieure	DÉSACTIV., ACTIV.	DÉSACTIV. Consultez la section Réglage des limites d'alarme, page 67
Limites d'alarme inférieures	MANUEL, AUTO	MANUEL Consultez la section Réglage des limites d'alarme, page 67
Limite rSO ₂ supérieure	20 – 95	Si ACTIV., la valeur par défaut est 90 Consultez la section Réglage des limites d'alarme, page 67
Limite rSO ₂ inférieure	MANUEL : 15 – 90 AUTO : 5 – 30	MANUEL : 40 AUTO : 20 Consultez la section Réglage des limites d'alarme, page 67
Désactiver le son des alarmes au démarrage	OUI, NON	NON : le son de l'alarme est activé par défaut, mais le son de l'alarme peut être désactivé ou interrompu par l'utilisateur. Consultez la section Mise en sourdine ou interruption des alarmes, page 69 . Ce paramètre peut être modifié par un technicien autorisé.
Son de l'alarme désactivé / durée de la pause	INDÉFINIE, 2 MIN	INDÉFINIE – lorsque le son des alarmes est désactivé, celles-ci restent silencieuses jusqu'à ce que l'utilisateur active à nouveau le son. Consultez la section Durée de la mise en sourdine de l'alarme, page 70 . Ce paramètre peut être modifié par un technicien autorisé.
Signal de rappel d'alarme	ACTIV., DÉSACTIV.	DÉSACTIV. – aucun rappel lorsque le son des alarmes est désactivé Ce paramètre peut être modifié par un technicien autorisé.
Fréquence de la ligne	50 Hz, 60 Hz	60 Hz Ce paramètre peut être modifié par un technicien autorisé.
Volume d'alarme	1 – 10	5 Consultez la section Modification du volume d'alarme, page 69
Luminosité de l'écran	1 – 10	7 Consultez la section Modification de la luminosité de l'écran, page 55
Format d'heure	24 heures, 12 heures	12 heures Ce paramètre peut être modifié par un technicien autorisé.
Format de date	JJ MM AAAA, AAAA MM JJ, MM JJ AAAA	MM JJ AAAA Ce paramètre peut être modifié par un technicien autorisé.
Langue	Danois, néerlandais, anglais, français, allemand, grec, hongrois, italien, norvégien, polonais, portugais, roumain, russe, slovaque, espagnol, suédois	Anglais Ce paramètre peut être modifié par un technicien autorisé.

Tableau 6. Paramètres opérationnels par défaut (suite)

Élément	Paramètres disponibles	Par défaut
Moyenne de la ligne de tendance	ACTIV., DÉACTIV.	DÉACTIV. Consultez la section Activation/désactivation de la moyenne de la ligne de tendance , page 61
Affichage de l'axe de tendance	VUE DEUX AXES, VUE UN AXE	VUE UN AXE Consultez la section Modification de la vue de tendance – deux graphiques ou un graphique , page 60
Échelle de temps des tendances (axe des x)	1, 2, 4, 8, 12, 24 heures	1 heure Consultez la section Zoom sur la vue de tendance , page 63
Séquence de placement des capteurs	4, 3 ou 2 capteurs	4 capteurs Consultez la section Modification de la séquence de placement des capteurs , page 49
Type de seuil de SSC	FIXE, % SOUS LIGNE DE BASE	FIXE Consultez la section Modification du seuil de la SSC , page 77
Seuil de SSC	FIXE : 30 – 60 % SOUS LIGNE DE BASE : 0 – 30 %	FIXE : 50 % SOUS LIGNE DE BASE : 25 % Consultez la section Modification du seuil de la SSC , page 77
Port série	DÉACTIV., PC LINK 1, PC LINK 2, CONFIGURATION DE TEST CLINIQUE, VUE LINK	DÉACTIV. Ce paramètre peut être modifié par un technicien autorisé.

4.5. Structure du menu

Tableau 7. Structure du menu

<p>MENU</p> 	LIMITES D'ALARMES	LIMITES SUPÉRIEURES		
		LIMITES INFÉRIEURES		
	RÉGLAGES	GÉNÉRAL	LUMINOSITÉ DE L'ÉCRAN	
			SÉQUENCE DE MISE EN PLACE DES CAPTEURS	
		ALARMES	VOLUME ALARME	
		TENDANCES	MOYENNE DES LIGNES DE TENDANCES	
			VUE DEUX AXES / VUE UN AXE	
		ÉVÉNEMENTS		
	DOSSIERS MÉDICAUX ^a			
	DÉF. LIGNES DE BASE ^b			
	ZONE SOUS COURBE ²	RÉINITIALISER SURFACE SOUS COURBE		
		SEUIL		
<p>^a Disponible uniquement lorsqu'aucun capteur n'est relié au système de surveillance. ^b Disponible uniquement lorsque la surveillance a commencé.</p>				

4.6. Mémoire du système de surveillance

Le système de surveillance stocke en mémoire les informations suivantes sur le cas en cours :

- ID dossier
- Lignes de base actuelles (des lignes de base de valeur et de temps ont été obtenues)
- Positions actuelles du capteur :
 - Le système de surveillance se souvient des derniers capteurs connectés, des emplacements qui leur ont été attribués (par exemple, cérébral gauche) et de leurs dernières valeurs de référence.
 - Le système de surveillance se souvient également du dernier câble de capteur réutilisable (CCR) et des affectations de port de préamplificateur (par exemple, à quel CCR et préamplificateur le capteur cérébral gauche était connecté).
 - L'emplacement du capteur précédemment utilisé remplace la dernière affectation de port CCR/préamplificateur. Par exemple, si vous branchez ce qui était le capteur cérébral droit dans ce qui était le port CCR/préamplificateur cérébral gauche, il apparaîtra à l'écran comme le capteur cérébral droit.

Étant donné que le système de surveillance conserve ces informations pour un cas en cours, vous pouvez déconnecter les capteurs du système et reconnecter les mêmes capteurs sans avoir à réaffecter les emplacements des capteurs ou effectuer la routine de configuration des capteurs.

Le [Tableau 8](#) décrit certaines situations courantes, les actions à effectuer et la réaction du système.

Tableau 8. Mémoire du système – situations courantes et actions recommandées

Lorsque cette situation se produit...	Effectuez cette action...
Vous avez commencé à surveiller un patient, mais vous remarquez que les emplacements des capteurs ont été échangés.	Accédez à l'écran de configuration des capteurs (consultez la section Repositionnement des capteurs à l'écran, page 50), faites glisser et déposez les capteurs aux emplacements corrects sur l'écran, confirmez les nouveaux emplacements, puis appuyez sur AJOUTER AUX DONNÉES pour reprendre la surveillance.
Les capteurs doivent être déconnectés du système de surveillance pendant un cas (par exemple, pour rediriger les câbles).	Déconnectez puis reconnectez les capteurs concernés. Le système de surveillance réaffecte automatiquement les capteurs aux emplacements appropriés.
Le système de surveillance est éteint puis rallumé pendant un cas.	Aucune action n'est nécessaire. Le système de surveillance affecte automatiquement les capteurs aux emplacements appropriés et reprend la surveillance.
Un cas est terminé.	Débranchez et jetez tous les capteurs qui ont été utilisés pendant le cas. Ignorez l'alarme « Capteur non connecté ». Le système de surveillance revient à l'écran de configuration.

4.7. Configuration pour la surveillance du patient

Les étapes suivantes supposent que vous êtes prêt à commencer à surveiller un patient dans un cadre chirurgical ou un autre environnement hospitalier. Assurez-vous d'avoir

examiné les informations contenues dans la section [Rappels de sécurité, page 39](#) avant de surveiller un patient.

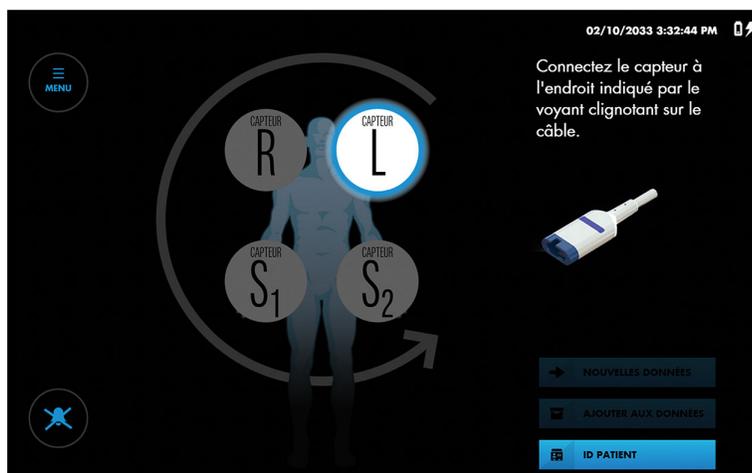
Pour configurer le système de surveillance :

1. Assurez-vous que tous les composants du système de surveillance sont présents :
 - **Moniteur**
 - **Station d'accueil** : recommandée pour une surveillance prolongée.
 - **Alimentation électrique et cordon d'alimentation** : l'alimentation secteur est recommandée pour une surveillance prolongée. Vous pouvez utiliser l'énergie de la pile brièvement, si nécessaire, comme lors du transport d'un patient entre des emplacements au sein d'un hôpital.
 - **Préamplificateurs** : utilisez un ou deux préamplificateurs, selon le nombre de sites à surveiller. Chaque préamplificateur peut accueillir deux capteurs. Si aucun préamplificateur n'est connecté, consultez la section [Connexion du/des préamplificateur\(s\), page 31](#) pour les instructions.
 - **Câbles de capteur réutilisables (CCR)** : utilisez un CCR par capteur, jusqu'à deux par préamplificateur. Si aucun CCR n'est connecté, consultez la section [Connexion des câbles de capteur réutilisables \(CCR\), page 32](#) pour les instructions.
 - **Capteurs rSO₂ INVOS™** : avant utilisation, lisez attentivement le mode d'emploi du capteur, notamment tous les avertissements et toutes les mises en garde, précautions et instructions.
2. Déterminez les sites que vous surveillerez sur le patient. Sélectionnez le type de capteur rSO₂ INVOS™ correct adapté à votre patient ; ne mélangez pas les types de capteurs. Attachez jusqu'à quatre capteurs au patient. Consultez le mode d'emploi fourni avec les capteurs pour les instructions d'application.
3. Mettez le système de surveillance sous tension :
 - a. Assurez-vous que l'alimentation du système de surveillance est branchée sur la station d'accueil et sur une prise secteur de l'hôpital correctement mise à la terre (consultez la section [Alimentation secteur, page 26](#)). Vous pouvez faire fonctionner le système de surveillance brièvement sur pile si nécessaire, mais l'alimentation secteur est recommandée pour une surveillance prolongée. Consultez la section [Options d'alimentation, page 26](#) pour plus d'informations sur l'alimentation du système de surveillance.
 - b. Appuyez sur le bouton d'alimentation au-dessus du moniteur (consultez la section [Mise sous tension, page 33](#)). Si vous utilisez la batterie, vérifiez l'indicateur d'état de la batterie sur l'écran pour déterminer si la batterie doit être rechargée (voir [Tableau 3, page 28](#)).
 - c. Assurez-vous que la tonalité de passage POST retentit une fois le test POST terminé. Consultez la section [Tonalité de passage POST, page 120](#) pour connaître les caractéristiques techniques de tonalité.

La tonalité de passage POST est une confirmation sonore de la bonne performance des haut-parleurs. Si le haut-parleur ne fonctionne pas, les sons d'alarme ne seront pas audibles.

Une fois le POST terminé, l'écran de configuration apparaît (Figure 23).

Figure 23. Écran de configuration : instruction de connexion du capteur



4. En option, vous pouvez définir la séquence des capteurs pour le nombre de capteurs que vous utilisez. Si vous utilisez moins de quatre capteurs, vous pouvez définir le nombre sur trois ou deux pour les représentations à l'écran. Consultez la section [Modification de la séquence de placement des capteurs, page 49](#).
5. Connectez les CCR aux capteurs qui ont été appliqués au patient :
Attention : Si deux capteurs sont placés à proximité l'un de l'autre sur un patient, le même préamplificateur doit être connecté aux deux capteurs pour éviter de mauvaises performances.
 - a. Notez l'emplacement du capteur en surbrillance à l'écran (Figure 23). Localisez le capteur correspondant appliqué au patient.
 - b. Recherchez la lumière bleue clignotante sur le préamplificateur et à la fin du CCR correspondant.
 - c. Alignez le connecteur mâle du capteur avec la fente de connexion du CCR. Le connecteur et la fente sont clavetés pour guider l'insertion.
 - d. Appuyez fermement jusqu'à ce que le connecteur s'enclenche. Le système de surveillance indique une connexion correcte en affichant une mesure rSO_2 à l'emplacement du capteur correspondant. Si le capteur a déjà été utilisé sur le système de surveillance, la dernière ligne de base obtenue sur le capteur est également affichée.
 - e. Recherchez le prochain emplacement du capteur en surbrillance sur l'écran et la prochaine lumière bleue clignotante sur le préamplificateur et le CCR. Connectez le capteur suivant au CCR correspondant.
 - f. Répétez ces étapes pour chaque capteur appliqué au patient.
 - g. Vérifiez l'emplacement de tous les capteurs en appuyant brièvement sur chaque emplacement de capteur à l'écran et en notant le voyant bleu clignotant sur le câble CCR. Assurez-vous que l'emplacement à l'écran correspond à l'emplacement du capteur sur le patient. Si l'emplacement ne correspond pas, vous pouvez repositionner les capteurs à l'écran plutôt que de déconnecter les CCR. Consultez la section [Repositionnement des capteurs à l'écran, page 50](#).

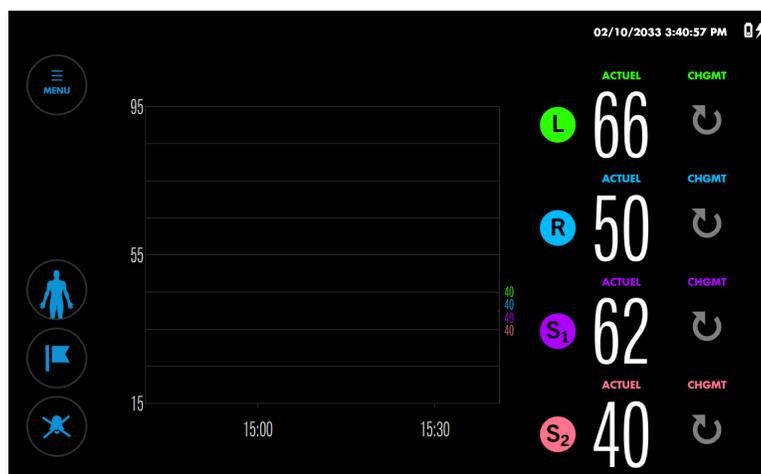
Remarque : Lorsque vous connectez les CCR aux capteurs appliqués au patient, les mesures s'affichent sur l'écran de configuration. Cependant, les tendances ne sont

pas suivies et les alarmes physiologiques sont désactivées. N'essayez pas de surveiller le patient à partir de l'écran de configuration.

6. Vérifiez l'emplacement de tous les câbles connectés au système de surveillance. Assurez-vous que le patient ne repose sur aucun câble ou connecteur. Pour éviter l'enchevêtrement et le contact prolongé avec la peau du patient, vous pouvez fixer les CCR avec les clips de serrage attachés aux câbles. Ne placez pas les CCR, les préamplificateurs ou les câbles reliant les préamplificateurs au moniteur en contact avec le patient.
7. Vous pouvez éventuellement saisir un ID patient. Consultez la section [Attribution ou modification de l'ID patient, page 52](#).
8. Commencez la surveillance en démarrant un nouveau cas ou en poursuivant un cas existant :
 - Pour un nouveau cas, appuyez sur NOUVELLES DONNÉES.
 - Pour continuer un cas, appuyez sur AJOUTER AUX DONNÉES.**Remarque :** Vous pouvez uniquement ajouter le cas le plus récent. Si le bouton d'ajout est grisé, la fonction d'ajout est désactivée.

L'écran de surveillance s'affiche ([Figure 24](#)).

Figure 24. Écran de surveillance – nouveau cas – aucune ligne de base définie



Remarque : Si nécessaire, vous pouvez revenir à l'écran de configuration pendant la surveillance en appuyant sur le bouton Patient :



9. Définissez les lignes de base. Consultez la section [Lignes de base, page 56](#).
10. Définissez ou modifiez les limites d'alarme, au choix. Consultez la section [Réglage des limites d'alarme, page 67](#).
11. Vous pouvez éventuellement modifier la vue de tendance. Vous pouvez afficher toutes les mesures du capteur sur un ou deux graphiques, utiliser la moyenne des lignes de tendance et modifier l'échelle de temps. Consultez la section [Gestion de la vue de tendance, page 59](#).

12. Vous pouvez éventuellement modifier les étiquettes de capteurs à l'écran. Consultez la section [Modification des étiquettes de capteurs à l'écran, page 54](#).
 13. Vous pouvez éventuellement vérifier la liste des marqueurs d'événements disponibles et la modifier si nécessaire. Consultez la section [Modification de la liste des événements, page 74](#).
 14. Vous pouvez éventuellement modifier le seuil de la surface sous la courbe (SSC). Consultez la section [Modification du seuil de la SSC, page 77](#).
 15. Vous pouvez éventuellement régler la luminosité de l'écran. Consultez la section [Modification de la luminosité de l'écran, page 55](#).
 16. Vous pouvez éventuellement régler le volume d'alarme. Consultez la section [Modification du volume d'alarme, page 69](#).
 17. Lorsque vous surveillez le patient, vous devrez peut-être effectuer les tâches suivantes :
 - Répondre aux alarmes – consultez les sections [Indicateurs d'alarme, page 65](#), [Messages d'alarme, page 105](#), [Mise en sourdine ou interruption des alarmes, page 69](#) et [Ignorer une alarme, page 71](#).
 - Marquer les événements cliniquement significatifs – consultez la section [Marques d'événements, page 71](#).
- Remarque :** En cas de défibrillation, le système de surveillance reprendra son fonctionnement sans intervention dans les 30 secondes suivant la suppression de la tension de défibrillation.
18. Une fois la session de surveillance terminée, suivez les étapes de la section [Terminer la surveillance, page 78](#).

4.8. Tâches de configuration facultatives

- [Modification de la séquence de placement des capteurs, page 49](#)
- [Repositionnement des capteurs à l'écran, page 50](#)
- [Attribution ou modification de l'ID patient, page 52](#)
- [Modification des étiquettes de capteurs à l'écran, page 54](#)
- [Modification de la luminosité de l'écran, page 55](#)

4.8.1. Modification de la séquence de placement des capteurs

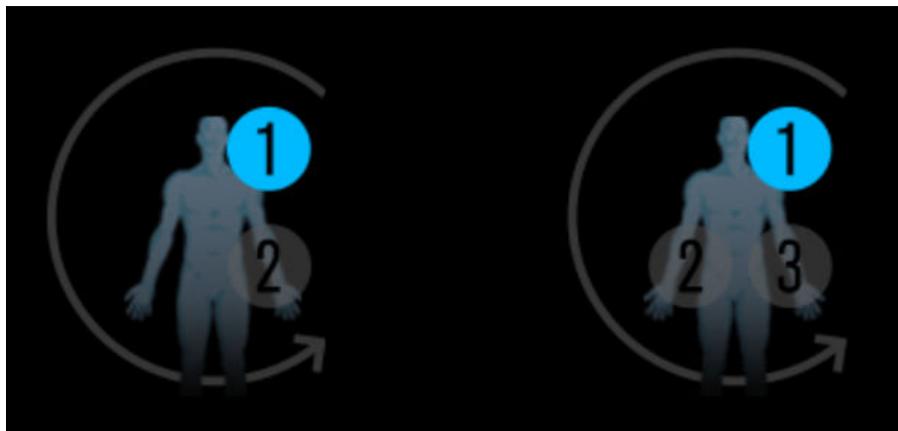
Par défaut, le système de surveillance suppose que vous utiliserez deux capteurs cérébraux et deux capteurs somatiques par cas. Vous êtes invité à connecter les capteurs dans l'ordre suivant :

Figure 26. Séquence de placement des capteurs par défaut



Si vous surveillez une combinaison de sites différente, vous pouvez modifier les invites en l'une des séquences suivantes :

Figure 27. Séquence de placement des capteurs facultative



Pour modifier la séquence de placement des capteurs :

1. Appuyez sur MENU.

2. Appuyez sur RÉGLAGES.
3. Appuyez sur GÉNÉRAL.
4. Dans SÉQUENCE DE MISE EN PLACE DES CAPTEURS, appuyez sur la séquence souhaitée.
5. Appuyez sur FERMER.

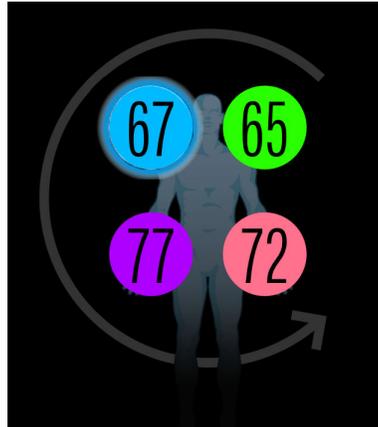
4.8.2. Repositionnement des capteurs à l'écran

Si la représentation des capteurs à l'écran ne correspond pas au placement des capteurs sur le patient, vous pouvez repositionner les capteurs à l'écran avant ou pendant la surveillance.

Pour repositionner les capteurs à l'écran avant la surveillance :

1. Sur l'écran de configuration, appuyez brièvement sur une icône de capteur à l'écran pour déterminer l'emplacement du capteur correspondant sur le patient. L'icône du capteur à l'écran est mise en surbrillance. Les DEL bleues du CCR et du préamplificateur clignotent pour indiquer le capteur correspondant.

Figure 28. Mise en surbrillance des capteurs à l'écran

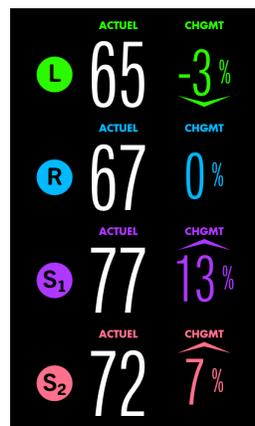


2. Faites glisser le capteur à l'écran vers une nouvelle position et relâchez.
3. Confirmez la nouvelle position en touchant chaque capteur en surbrillance à l'écran.

Pour repositionner les capteurs à l'écran pendant la surveillance :

1. Sur l'écran de surveillance, appuyez brièvement sur une icône de capteur à côté des valeurs ACTUEL pour déterminer l'emplacement du capteur correspondant sur le patient. Les DEL bleues du CCR et du préamplificateur clignotent pour indiquer le capteur correspondant.

Figure 29. Icônes de capteurs à côté des valeurs ACTUEL (appuyez pour localiser le capteur sur le patient)

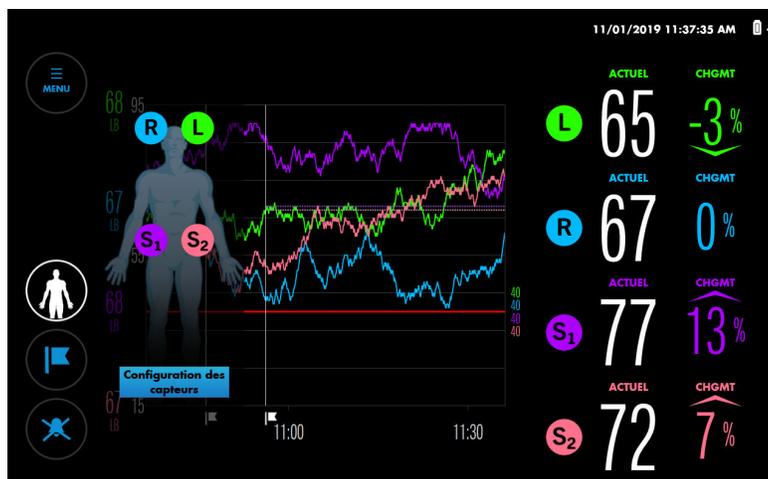


2. Appuyez sur le bouton Patient.



L'icône du patient s'affiche.

Figure 30. Icône du patient



3. Appuyez sur Configuration des capteurs.
4. À l'écran de configuration, faites glisser le capteur à l'écran vers une nouvelle position et relâchez.
5. Confirmez la nouvelle position en touchant chaque capteur en surbrillance à l'écran.
6. Appuyez sur AJOUTER AUX DONNÉES pour reprendre la surveillance. Notez qu'il y aura un bref écart au niveau des données sur le graphique de tendance.

4.8.3. Attribution ou modification de l'ID patient

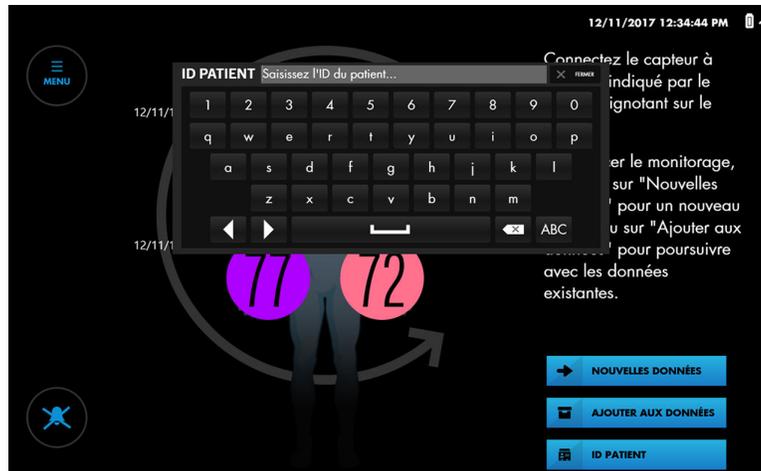
Par défaut, les cas sont identifiés par la date et l'heure de début/fin, mais aucun ID patient n'est attribué. En option, vous pouvez attribuer un ID patient alphanumérique à un cas avant ou pendant la surveillance. Vous pouvez également modifier un ID patient à tout moment pendant la surveillance.

Remarque : Suivez les protocoles de votre établissement pour attribuer les ID patients. Évitez d'utiliser des informations sensibles du patient dans les ID.

Pour attribuer un ID patient avant la surveillance :

1. Configurez le système de surveillance comme décrit dans la section [Configuration pour la surveillance du patient, page 45](#), mais ne commencez pas la surveillance.
2. Appuyez sur ID PATIENT. Un clavier s'affiche.

Figure 31. Saisie d'un ID patient avant la surveillance



3. Saisissez l'ID patient.
4. Appuyez sur FERMER pour masquer le clavier.
5. Commencez le cas en appuyant sur NOUVELLES DONNÉES.

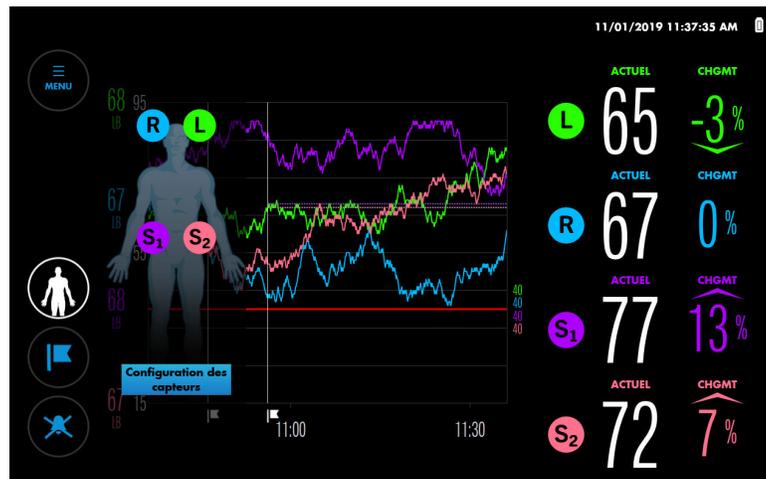
Pour attribuer ou modifier un ID patient pendant la surveillance :

1. Après le démarrage de la surveillance, appuyez sur le bouton Patient.



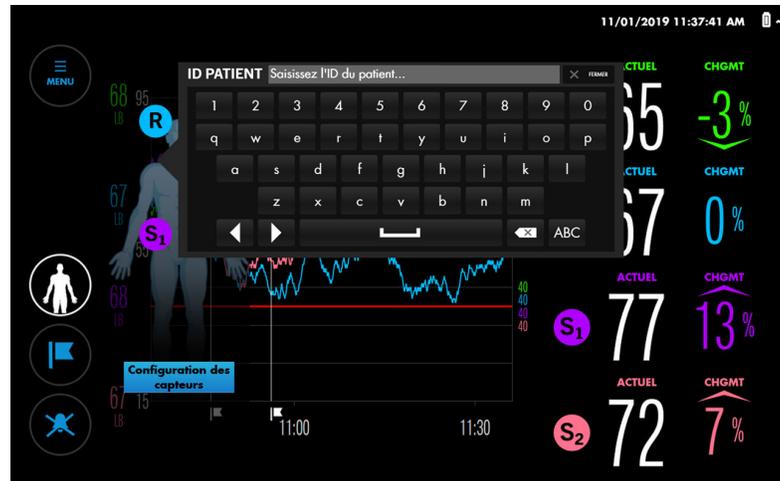
L'icône du patient s'affiche.

Figure 32. Icône du patient



2. Appuyez sur l'icône du patient. Un clavier s'affiche.

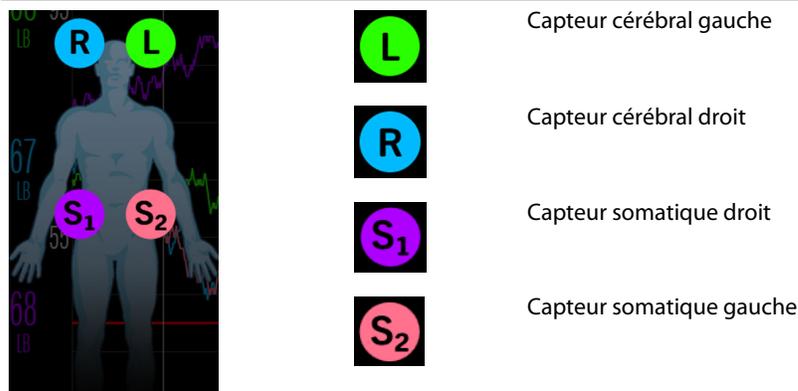
Figure 33. Saisie d'un ID patient pendant la surveillance



3. Saisissez l'ID patient ou modifiez l'ID patient existant.
4. Appuyez sur FERMER pour masquer le clavier.
5. Appuyez sur le bouton Patient pour masquer l'icône patient.

4.8.4. Modification des étiquettes de capteurs à l'écran

Par défaut, les capteurs sont étiquetés comme suit à l'écran :



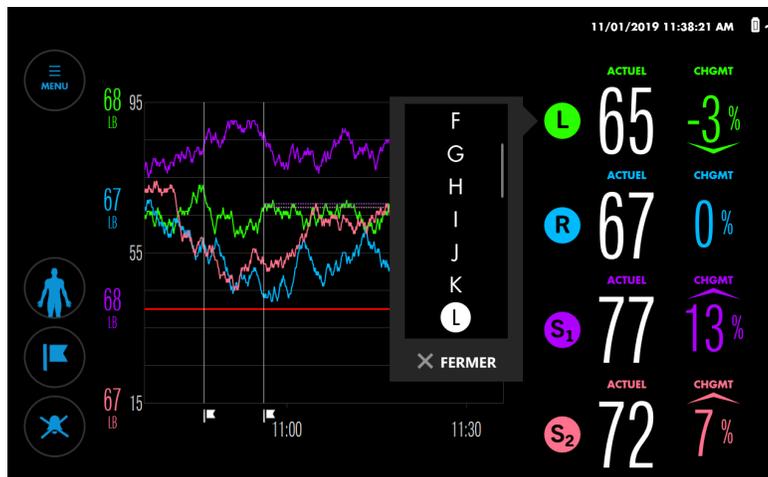
Vous pouvez modifier les étiquettes des capteurs sur n'importe quelle valeur alphabétique (A à Z) ou S₁ à S₄.

Remarque : Vous pouvez vérifier l'emplacement d'un capteur en appuyant brièvement sur l'étiquette du capteur à côté de la valeur ACTUEL sur l'écran de surveillance. Les DEL bleues sur le CCR s'allument pour indiquer le capteur correspondant.

Pour modifier une étiquette de capteur :

1. Une fois la surveillance commencée, maintenez enfoncée l'étiquette du capteur que vous souhaitez modifier. Un menu d'étiquette de capteur s'affiche.

Figure 34. Menu d'étiquette de capteur



2. Faites défiler les choix en appuyant n'importe où dans la liste et en faisant glisser vers le haut ou vers le bas. Lorsque vous voyez le choix souhaité, appuyez dessus pour le mettre en surbrillance. Notez que les étiquettes en double ne sont pas autorisées.
3. Appuyez sur FERMER.
4. Vérifiez que l'étiquette du capteur a été modifiée.

4.8.5. Modification de la luminosité de l'écran

Par défaut, la luminosité de l'écran est réglée sur 7, sur une plage de valeurs allant de 1 à 10.

Pour modifier la luminosité de l'écran :

1. Appuyez sur MENU.

2. Appuyez sur RÉGLAGES.
3. Appuyez sur GÉNÉRAL.

Figure 35. RÉGLAGES – GÉNÉRAL – LUMINOSITÉ DE L'ÉCRAN



4. Appuyez sur une flèche pour augmenter ou diminuer la luminosité de l'écran.
5. Appuyez sur FERMER.

4.9. Lignes de base

Le système de surveillance nécessite une ligne de base rSO_2 pour chaque région tissulaire surveillée afin que les changements par rapport à la ligne de base puissent être signalés. Les variations des valeurs de $rSO_2 > 20\%$ par rapport à la ligne de base sont considérées comme cliniquement significatives et sont source de préoccupation et d'interventions possibles.

Lorsque les valeurs mesurées de rSO_2 sont inférieures ou supérieures aux limites spécifiques, le système de surveillance émet une alarme. Vous pouvez utiliser les limites d'alarme par défaut du système de surveillance ou définir des limites personnalisées, comme décrit dans la section [Réglage des limites d'alarme, page 67](#).

Il est recommandé d'obtenir des lignes de base pendant que le patient est stable et éveillé (par exemple, avant l'induction chirurgicale). Vous pouvez définir des lignes de base pour tous les capteurs à la fois ou pour des capteurs individuels. Si nécessaire, vous pouvez reprendre les lignes de base à tout moment pendant la surveillance.

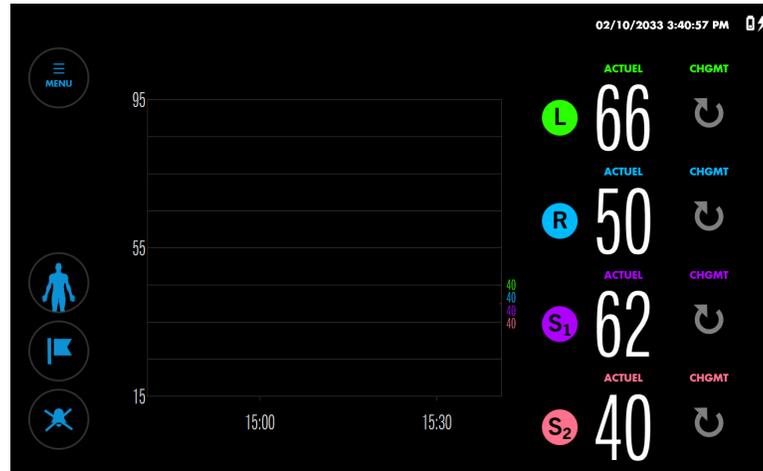
Lignes de base automatiques : si vous ne définissez pas activement des lignes de base, le système de surveillance les définit automatiquement environ cinq minutes après le début de la surveillance. Vous pouvez utiliser ces lignes de base automatiques ou reprendre les lignes de base. Sachez que des variations soudaines et importantes des valeurs de saturation d'un patient pendant le début de la surveillance peuvent entraîner des valeurs de ligne de base calculées automatiquement non représentatives. Si vous utilisez des lignes de base automatiques, assurez-vous de vérifier les valeurs pour vous assurer qu'elles sont appropriées. Reprenez manuellement les lignes de base, si nécessaire.

Remarque : Si vous repositionnez ou remplacez un capteur pendant la surveillance, assurez-vous de reprendre la ligne de base de ce capteur pour garantir une représentation valide du rSO_2 à cet emplacement.

Pour définir ou reprendre des lignes de base :

1. Configurez le système de surveillance et démarrez la surveillance comme décrit dans la section [Configuration pour la surveillance du patient, page 45](#). Bien que les lignes de base n'aient pas encore été définies, le système de surveillance affiche des flèches pivotantes pour les valeurs CHGMT à côté des mesures ACTUEL du rSO₂.

Figure 36. Écran de surveillance – nouvelles données – aucune ligne de base définie



2. Appuyez sur MENU.



3. Appuyez sur DÉF. LIGNES DE BASE. L'écran DÉF. LIGNES DE BASE indique qu'aucune ligne de base n'a été définie (aucune valeur à côté de « LB » comme dans la [Figure 37](#)) ou, si les lignes de base automatiques sont entrées en vigueur, indique les valeurs et les heures auxquelles elles ont été prises ([Figure 38](#)).

Figure 37. DÉF. LIGNES DE BASE – aucune ligne de base définie précédemment

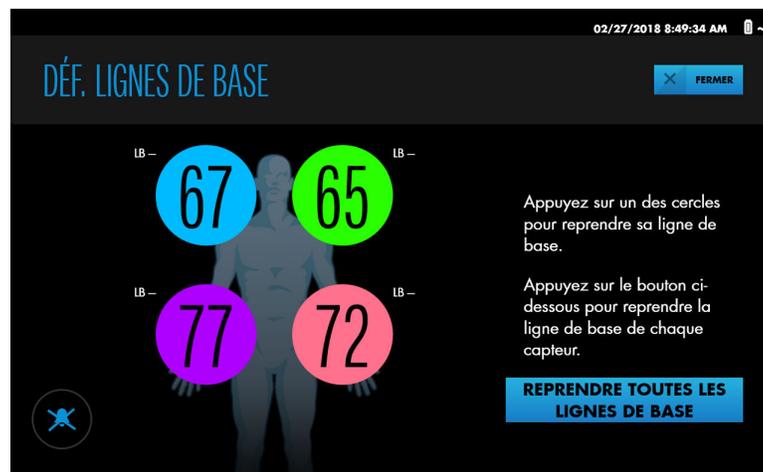
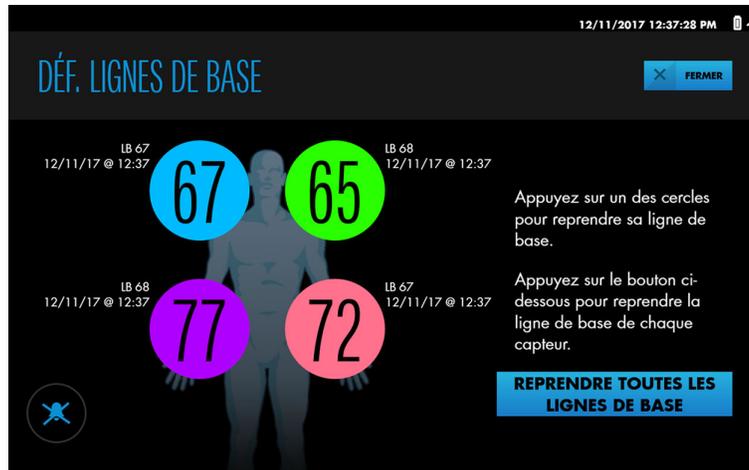


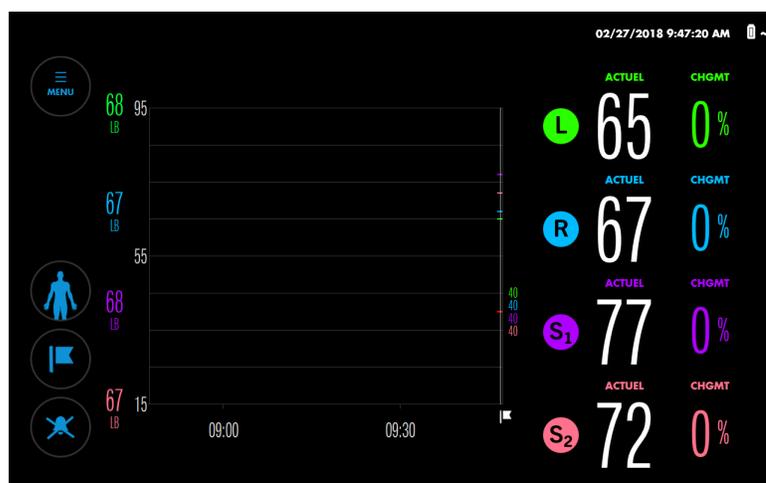
Figure 38. DÉF. LIGNES DE BASE – lignes de base définies précédemment



4. Définissez des lignes de base pour un capteur individuel ou pour tous les capteurs à la fois :
 - Capteur individuel – appuyez sur le cercle à l'écran représentant le capteur. La ligne de base est définie sur la mesure rSO_2 actuelle sur ce site de capteur. La nouvelle valeur de la ligne de base est affichée avec la date et l'heure auxquelles elle a été prise.
 - Tous les capteurs – appuyez sur **REPRENDRE TOUTES LES LIGNES DE BASE**. Les lignes de base sont définies sur les mesures rSO_2 actuelles sur tous les sites de capteurs. Les nouvelles valeurs des lignes de base sont affichées avec la date et l'heure auxquelles elles ont été prises.
5. Appuyez sur **FERMER**.

Les valeurs de ligne de base sont indiquées à gauche du graphique de tendance, avec le codage par couleur de l'étiquette du capteur correspondant. Un marqueur d'événement dans le graphique de tendance indique le point auquel les lignes de base ont été prises. Les valeurs de CHGMT reflètent la différence entre les lignes de base et les mesures ACTUEL.

Figure 39. Écran de surveillance avec les lignes de base définies



Remarque : Si vous déconnectez et reconnectez le même capteur pendant la surveillance, la ligne de base de ce capteur est conservée. Si vous remplacez un capteur par un nouveau capteur pendant la surveillance, la ligne de base calculée avec le capteur précédent est appliquée au nouveau capteur. Si le système de surveillance est éteint puis rallumé pendant la surveillance, les lignes de base sont conservées pour tous les capteurs connectés au système.

4.10. Gestion de la vue de tendance

- [À propos de la vue de tendance, page 59](#)
- [Modification de la vue de tendance – deux graphiques ou un graphique, page 60](#)
- [Activation/désactivation de la moyenne de la ligne de tendance, page 61](#)
- [Zoom sur la vue de tendance, page 63](#)
- [Examen des données qui ont défilé hors de la vue de tendance, page 63](#)
- [Affichage des valeurs précédentes de rSO₂ sur le graphique de tendance, page 64](#)

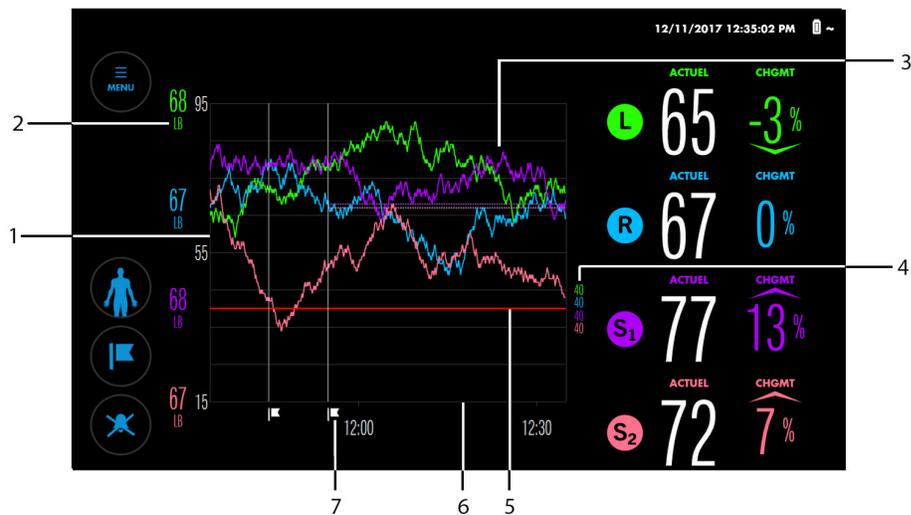
4.10.1. À propos de la vue de tendance

« Vue de tendance » fait référence au graphique de données sur l'écran de surveillance.

La vue de tendance montre la progression des valeurs rSO₂ au cours d'un dossier. Elle fournit une référence visuelle pour les mesures de rSO₂ en cours par rapport aux valeurs de ligne de base et aux limites d'alarme, ainsi qu'un moyen de référencer les événements cliniques significatifs pendant le cas.

La vue de tendance est stockée dans la mémoire du système de surveillance et peut être examinée ultérieurement. Consultez la section [Dossiers, page 78](#).

Figure 40. Vue de tendance

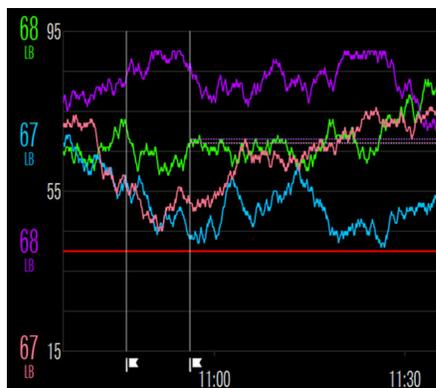


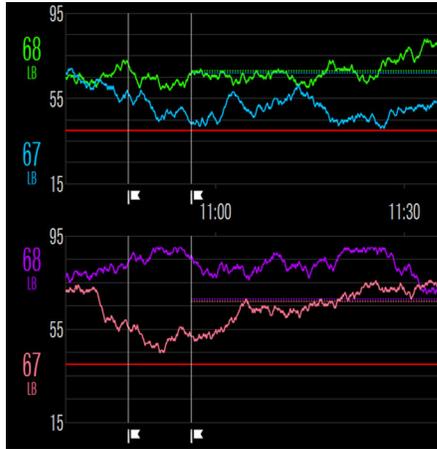
1. Échelle rSO₂ (axe des y)
2. Lignes de base actuelles (codées par couleur pour correspondre aux étiquettes des capteurs)
3. Ligne de tendance (codée par couleur pour correspondre aux étiquettes des capteurs)
4. Limites d'alarme (codées par couleur pour correspondre aux étiquettes des capteurs)
5. Ligne de limite d'alarme
6. Échelle de temps (axe des x)
7. Marque d'événement

4.10.2. Modification de la vue de tendance – deux graphiques ou un graphique

Par défaut, le système de surveillance affiche toutes les tendances sur un seul graphique (Figure 41, en haut). Si vous le souhaitez, vous pouvez afficher les tendances sur deux graphiques : un pour les capteurs cérébraux et un pour les capteurs somatiques (Figure 41, en bas).

Figure 41. Vue de tendance – un graphique (en haut, par défaut) et deux graphiques (en bas)





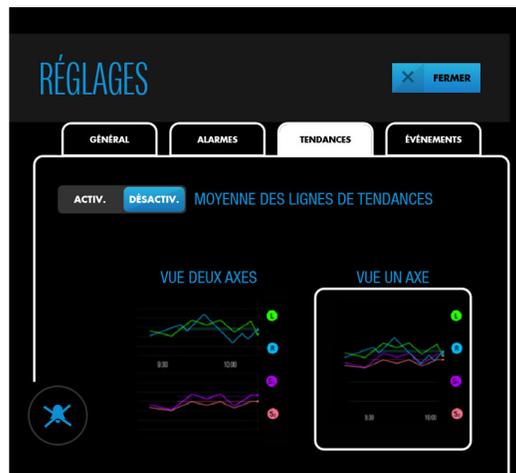
Pour modifier la vue de tendance (deux graphiques ou un graphique) :

1. Appuyez sur MENU.



2. Appuyez sur RÉGLAGES.
3. Appuyez sur TENDANCES.

Figure 43. RÉGLAGES – TENDANCES – VUE DEUX AXES ou VUE UN AXE



4. Appuyez sur VUE DEUX AXES ou VUE UN AXE à votre convenance. Votre choix est mis en évidence par un carré blanc.
5. Appuyez sur FERMER.

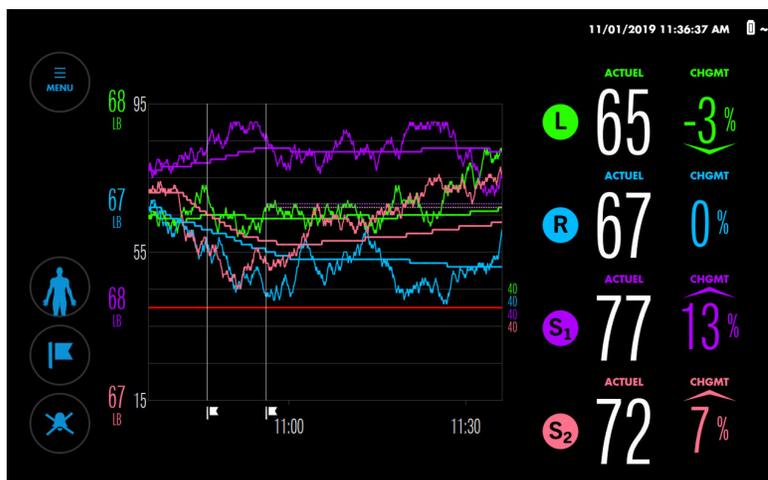
Remarque : Le paramètre de vue de tendance reste en vigueur d'un cycle d'alimentation à l'autre.

4.10.3. Activation/désactivation de la moyenne de la ligne de tendance

La moyenne de la ligne de tendance fournit une moyenne mobile sur 60 minutes des valeurs de rSO_2 . La visualisation d'une moyenne mobile peut être utile dans les situations où il existe une variabilité fréquente et importante des valeurs de rSO_2 . Les données moyennes sont affichées sous forme de ligne en gras superposée aux valeurs rSO_2 en

temps réel dans le graphique. La ligne de tendance est de la même couleur que les valeurs en temps réel pour chaque capteur. Les valeurs numériques de rSO₂ et la variation en pourcentage par rapport à la ligne de base continuent d'être affichées en temps réel.

Figure 44. Moyenne de la ligne de tendance



Par défaut, la moyenne de la ligne de tendance est désactivée.

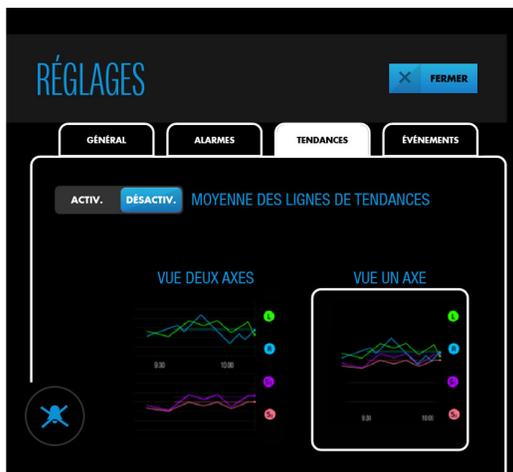
Pour activer/désactiver la moyenne de la ligne de tendance :

1. Appuyez sur MENU.



2. Appuyez sur RÉGLAGES.
3. Appuyez sur TENDANCES.

Figure 45. RÉGLAGES – TENDANCES – MOYENNE DES LIGNES DE TENDANCES



4. Appuyez sur **ACTIV.** ou **DÉSACTIV.** à côté de **MOYENNE DES LIGNES DE TENDANCES**, comme vous le souhaitez.
5. Appuyez sur **FERMER.**

Remarque : Le paramètre de moyenne de la ligne de tendance reste en vigueur d'un cycle d'alimentation à l'autre.

4.10.4. Zoom sur la vue de tendance

Par défaut, la vue de tendance affiche 1 heure de données à la fois. Vous pouvez zoomer sur la vue de tendance pour voir différents intervalles de temps. Les intervalles disponibles sont 1, 2, 4, 8, 12 et 24 heures.

Notez que seul l'axe horizontal (temps) zoome, pas l'axe vertical (valeurs rSO₂).

Pour zoomer sur la vue de tendance :

1. Pour effectuer un zoom arrière et voir une plage de temps plus longue, placez deux doigts dans le graphique de tendance, à 2,5 à 5 cm (1 à 2 po) de distance horizontalement, et faites-les glisser vers l'intérieur.
2. Pour effectuer un zoom avant et voir une plage de temps plus courte, placez deux doigts dans le graphique de tendance, côte à côte horizontalement, et faites-les glisser vers l'extérieur.

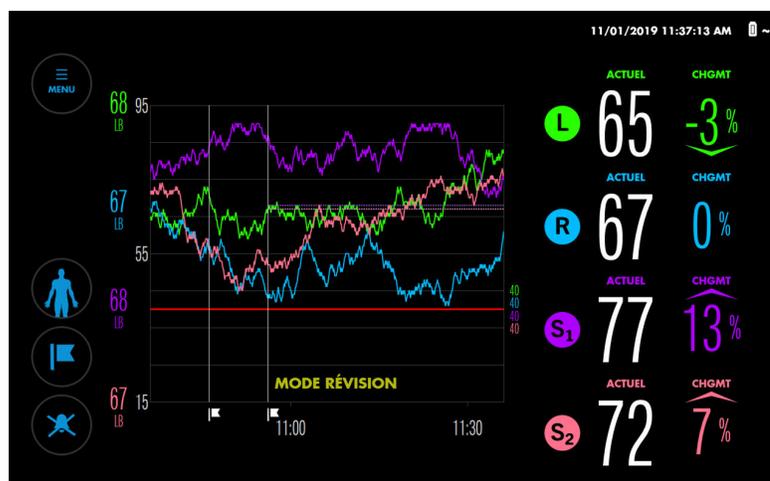
Remarque : Le paramètre de zoom reste en vigueur d'un cycle d'alimentation à l'autre.

4.10.5. Examen des données qui ont défilé hors de la vue de tendance

Pendant la surveillance prolongée, les données de tendance défilent hors de la vue de tendance côté gauche. Vous pouvez consulter ces données de tendance pendant la surveillance en faisant glisser la vue de tendance vers la droite.

Les valeurs actuelles de rSO₂ sont toujours affichées pendant que vous passez en revue les anciennes tendances, mais les tendances actuelles ne sont pas affichées tant que vous n'avez pas refait glisser la vue des tendances vers la gauche. Pour indiquer que les tendances actuelles ne sont pas affichées, la mention « MODE RÉVISION » s'affiche sur la vue de tendance.

Figure 46. Mode révision de la vue de tendance



Pour consulter les données qui ont défilé hors de la vue de tendance :

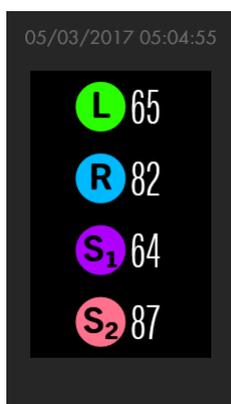
1. Touchez brièvement dans le graphique de tendance et balayez vers la droite. Les données se décalent en arrière dans le temps, comme l'indique l'échelle de temps. Le message « MODE RÉVISION » s'affiche.

2. Répétez les balayages jusqu'à ce que les données que vous souhaitez afficher apparaissent. Notez que la quantité de décalage correspond à la longueur du balayage.
3. Pour revenir aux données de tendance actuelles, balayez vers la gauche jusqu'à ce que le message « MODE RÉVISION » ne s'affiche plus.

4.10.6. Affichage des valeurs précédentes de rSO₂ sur le graphique de tendance

Lors de la surveillance d'un patient, vous pouvez afficher les valeurs de rSO₂ enregistrées précédemment dans le cas. Les valeurs s'affichent dans une fenêtre contextuelle correspondant au point d'intérêt (Figure 47).

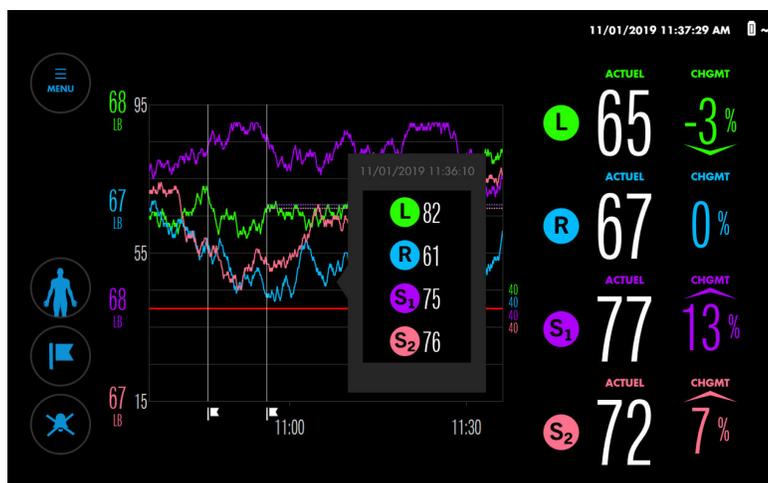
Figure 47. Fenêtre contextuelle de graphique de tendance



Pour afficher les valeurs précédentes de rSO₂ sur le graphique de tendance :

1. Appuyez et maintenez le point d'intérêt sur le graphique de tendance. Les valeurs au niveau de ce point s'affichent dans une fenêtre contextuelle qui indique l'heure à laquelle elles ont été enregistrées.

Figure 48. Écran de surveillance – fenêtre contextuelle de graphique de tendance



2. Faites glisser votre doigt dans l'une ou l'autre direction sur le graphique pour voir les valeurs à différents moments.

3. Relâchez lorsque vous avez fini d'examiner les valeurs.

4.11. Gestion des alarmes

- [Indicateurs d'alarme, page 65](#)
- [Réglage des limites d'alarme, page 67](#)
- [Modification du volume d'alarme, page 69](#)
- [Mise en sourdine ou interruption des alarmes, page 69](#)
- [Ignorer une alarme, page 71](#)

Remarque : Reportez-vous au [Tableau 22, page 105](#) pour consulter une liste complète des messages d'alarme, priorités et résolutions.

4.11.1. Indicateurs d'alarme

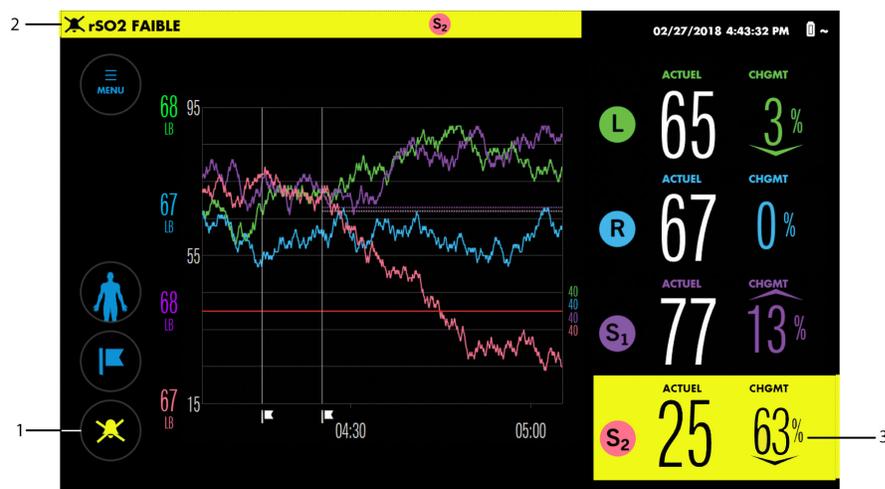
Le système de surveillance utilise des indicateurs audio et visuels pour identifier les alarmes.

La zone de message en haut de l'écran de surveillance indique les alarmes actives ([Figure 49](#)). Si plusieurs alarmes se produisent, la zone de message affiche la couleur de l'alarme de priorité la plus élevée et indique le nombre total d'alarmes actuellement actives. En appuyant sur la flèche dans la zone de message, vous pouvez étendre la liste et afficher toutes les alarmes actives.

Lorsqu'une valeur de rSO₂ franchit un seuil d'alarme, l'arrière-plan de la mesure du rSO₂ affectée clignote en jaune.

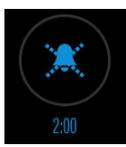
Le bouton Alarm Audio (Audio de l'alarme) indique l'état de l'audio. Lorsque les alarmes sont mises en sourdine ou interrompues, le bouton Audio de l'alarme indique également l'état de l'alarme ([Tableau 9](#)).

Figure 49. Indicateurs d'alarmes visuelles



1. Bouton Audio de l'alarme
2. Zone de message
3. Mesure rSO₂ en état d'alarme

Tableau 9. États du bouton Audio de l'alarme

Bouton Audio de l'alarme	Le son de l'alarme est activé, mis en sourdine ou interrompu.	État d'alarme
	Activé	Alarme de n'importe quel état ou aucune alarme
	En sourdine	Aucune alarme
		Alarme de priorité faible ou moyenne
	En pause (2 minutes)	Aucune alarme
		Alarme de priorité faible ou moyenne

Le [Tableau 10](#) récapitule les indicateurs d'alarme du système de surveillance.

Tableau 10. Indicateurs d'alarmes sonores et visuelles

Priorité	Tonalité sonore ^a	Indication visuelle ^b	Exemples de messages ^c
Moyenne	Salve de trois pulsations	Zone de message : barre jaune clignotante avec message texte Icône de pile : pour l'alarme de pile, jaune clignotant ; sinon, pas de changement Zones de mesures rSO ₂ : fond jaune clignotant sur la mesure affectée pour les alarmes des capteurs (des tirets apparaissent si les mesures sont perdues) Bouton Audio de l'alarme : jaune si les alarmes sont désactivées ou interrompues	PILE FAIBLE RSO2 FAIBLE
Faible	Salve de deux pulsations	Zone de message : barre jaune avec message texte (non clignotante) Icône de pile : aucun changement Zone de mesure rSO ₂ : aucun changement Bouton Audio de l'alarme : jaune si les alarmes sont désactivées ou interrompues	PERTE DONNÉES DE TENDANCES

^a Le son de l'alarme est activé par défaut, mais peut être désactivé ou interrompu par l'utilisateur. Consultez la section [Mise en sourdine ou interruption des alarmes](#), page 69. Consultez le [Tableau 26](#), page 119 pour connaître les caractéristiques techniques de tonalité de l'alarme.

^b Consultez le [Tableau 28](#), page 120 pour connaître les caractéristiques techniques visuelles de l'alarme.

^c Consultez le [Tableau 22](#), page 105 pour consulter une liste complète de messages d'alarme.

4.11.2. Réglage des limites d'alarme

Avertissement : Ne réglez pas les limites d'alarmes à des valeurs extrêmes sous peine de nuire à l'efficacité du système de surveillance. Vérifiez que les limites d'alarme sont adaptées à chaque patient.

Le système de surveillance fournit des paramètres de limite d'alarme par défaut, comme indiqué dans le [Tableau 11](#).

Vous pouvez modifier les limites d'alarme avant ou après la définition des lignes de base, ou vous pouvez utiliser les limites d'alarme existantes. Les limites d'alarme sont conservées entre les cycles d'alimentation, vérifiez donc les réglages actuels pour déterminer s'ils conviennent au patient.

Tableau 11. Réglages des limites de l'alarme

Élément des limites de l'alarme	Paramètres disponibles	Par défaut
LIMITES SUPÉRIEURES	DÉSACTIV. – aucun son d'alarme pour les valeurs de rSO ₂ élevées ACTIV. – spécifiez une valeur de rSO ₂ élevée qui générera une alarme	DÉSACTIV.
Plage de limite supérieure (si ACTIV.)	20 à 95	90
LIMITES INFÉRIEURES	MANUEL – spécifiez une valeur de rSO ₂ basse qui générera une alarme AUTO – spécifiez un pourcentage en dessous de la ligne de base qui générera une alarme	MANUEL
Plage de limite inférieure lorsqu'elle est définie sur MANUEL	15 à 90	40
Plage de limite inférieure lorsqu'elle est définie sur AUTO	-30 à -5 %	-20 %

Remarque : Les limites d'alarme inférieure et supérieure pour chaque capteur ne peuvent pas se croiser.

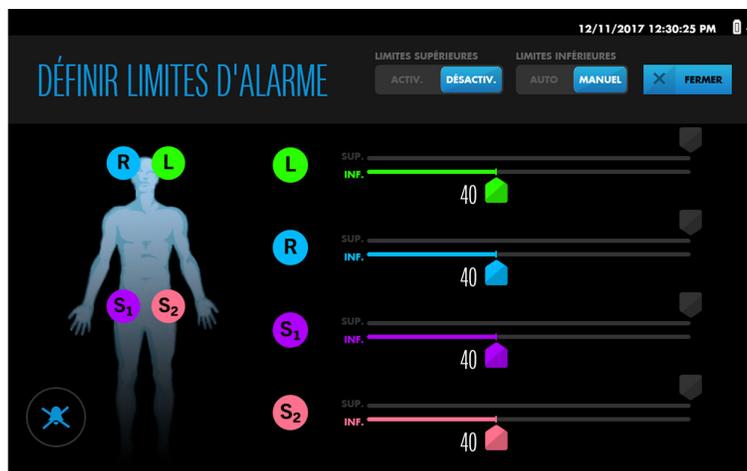
Pour définir des limites d'alarme :

1. Appuyez sur MENU.



2. Appuyez sur LIMITES D'ALARME. L'écran DÉFINIR LIMITES D'ALARME affiche les limites les plus récentes définies (ou les valeurs par défaut si les limites n'ont pas encore été définies).

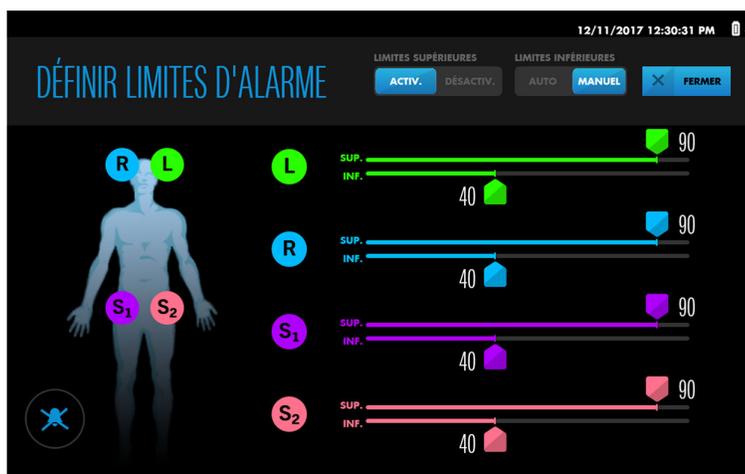
Figure 50. DÉFINIR LIMITES D'ALARME – réglages par défaut



Remarque : Quatre capteurs sont affichés même si moins de quatre sont utilisés.

3. Pour définir les limites d'alarme supérieures :
 - a. Appuyez sur **ACTIV.** pour **LIMITES SUPÉRIEURES**. Une deuxième échelle apparaît pour chaque capteur.

Figure 51. DÉFINIR LIMITES D'ALARME – limites supérieures activées



- b. À côté d'un capteur, appuyez sur le curseur de la limite SUP. et maintenez-le enfoncé, faites-le glisser jusqu'à la valeur souhaitée, puis relâchez-le. Vous pouvez définir des valeurs différentes pour chaque capteur.
4. Pour définir les limites d'alarme inférieures :
 - a. Appuyez sur **MANUEL** ou **AUTO** pour **LIMITES INFÉRIEURES**, comme vous le souhaitez.
 - b. À côté d'un capteur, appuyez sur le curseur de la limite INF. et maintenez-le enfoncé, faites-le glisser jusqu'à la valeur souhaitée, puis relâchez-le. Vous pouvez définir des valeurs différentes pour chaque capteur.
5. Appuyez sur **FERMER**. Les nouvelles limites d'alarme prennent effet immédiatement.

Remarque : Les paramètres de limite d'alarme sont maintenus d'un cycle d'alimentation à l'autre.

4.11.3. Modification du volume d'alarme

Avertissement : Ne mettez pas en sourdine, n'interrompez pas ou ne baissez pas le volume de l'alarme sonore si cela pourrait compromettre la sécurité du patient.

Lorsque l'alarme sonore est activée, le volume d'alarme par défaut est réglé sur 5, sur une plage de valeurs allant de 1 à 10. Consultez le [Tableau 26, page 119](#) pour connaître les caractéristiques techniques de tonalité de l'alarme.

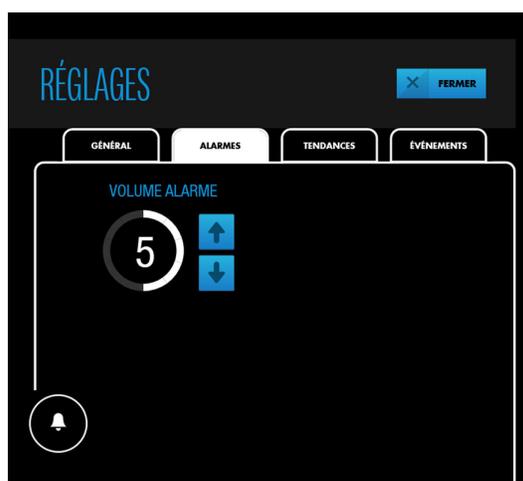
Pour modifier le volume de l'alarme :

1. Appuyez sur MENU.



2. Appuyez sur RÉGLAGES.
3. Appuyez sur ALARMES.

Figure 52. RÉGLAGES – ALARMES – VOLUME ALARME



4. Appuyez sur une flèche pour augmenter ou diminuer le volume d'alarme.
5. Appuyez sur FERMER.

Remarque : Le réglage du volume d'alarme est maintenu d'un cycle d'alimentation à l'autre.

4.11.4. Mise en sourdine ou interruption des alarmes

Avertissement : Ne mettez pas en sourdine, n'interrompez pas ou ne baissez pas le volume de l'alarme sonore si cela pourrait compromettre la sécurité du patient.

En fonction de la valeur par défaut au sein de votre établissement, le son de l'alarme peut être activé ou désactivé lorsque vous démarrez un cas. Lorsque le son de l'alarme est activé, vous pouvez le mettre en sourdine ou l'interrompre.

Un bouton Audio de l'alarme blanc indique que le son de l'alarme est activé.



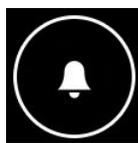
Vous pouvez mettre en sourdine ou interrompre les alarmes en appuyant sur le bouton. Le bouton change pour indiquer si les alarmes sont mises en sourdine ou interrompues (consultez le [Tableau 9, page 66](#)). Le fait qu'une alarme soit mise en sourdine ou interrompue dépend des réglages par défaut de l'établissement (consultez la section [Durée de la mise en sourdine de l'alarme, page 70](#)).

Si une condition d'alarme se produit lorsque le son de l'alarme est désactivé ou interrompu, le bouton Audio de l'alarme change de couleur pour correspondre à la condition d'alarme actuelle ayant la priorité la plus élevée (consultez le [Tableau 9, page 66](#)).

Si les alarmes sont mises en sourdine ou interrompues, vous pouvez réactiver le son de l'alarme en appuyant sur le bouton Audio de l'alarme.



Le bouton change comme suit :



Remarque : Lorsque les alarmes sont mises en sourdine ou interrompues, les alarmes suivantes sont toujours actives :

- PILE DANGEREUSEMENT FAIBLE (lorsque le système de surveillance fonctionne sur pile)
- DÉFAILLANCE SYSTÈME (dans certaines circonstances)

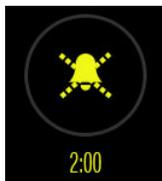
Remarque : Après un cycle d'alimentation, le dernier réglage utilisé (alarme sonore activée ou désactivée) est conservé.

4.11.4.1. Durée de la mise en sourdine de l'alarme

En appuyant sur le bouton Audio de l'alarme, les alarmes sont mises en sourdine ou interrompues temporairement, en fonction des réglages par défaut de l'établissement. La valeur d'usine par défaut est la mise en sourdine permanente des alarmes.



L'option de pause, qui doit être réglée par un technicien autorisé, dure 2 minutes. Si l'option de pause est mise en œuvre, un compte à rebours s'affiche sous le bouton Alarme audio lorsque le bouton est enfoncé pour interrompre une alarme. Après 2 minutes, l'alarme sonore reprend.



4.11.4.2. Signal de rappel d'alarme

Par défaut, aucun signal de rappel n'indique que les alarmes sont mises en sourdine ou interrompues. Les rappels de mise en sourdine d'alarme peuvent être activés par un

technicien autorisé. Consultez la section [Caractéristiques audio et visuelles de l'alarme](#), page 119 pour connaître les caractéristiques techniques de signal de rappel.

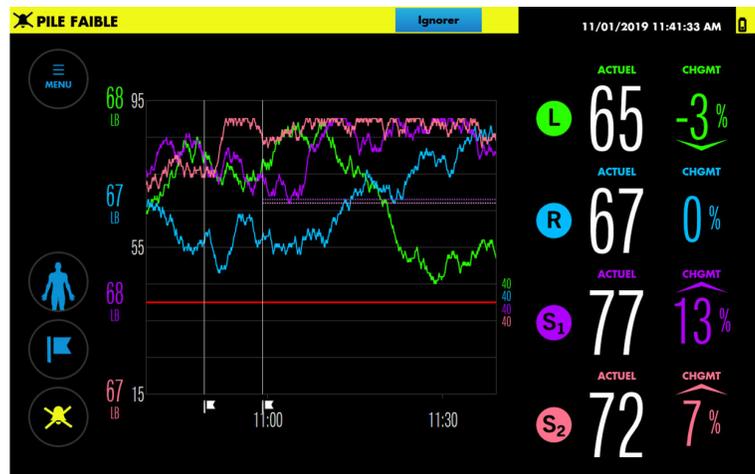
4.11.5. Ignorer une alarme

Certaines alarmes, telles que PILE FAIBLE et CAPTEUR NON CONNECTÉ, peuvent être ignorées sans résoudre la situation. D'autres, comme RSO2 FAIBLE et INSPECTER CAPTEUR, ne sont effacées que lorsque la condition est résolue. Le [Tableau 22](#), page 105 indique quelles alarmes peuvent être ignorées et lesquelles ne peuvent pas l'être.

Pour ignorer une alarme :

1. Notez si le bouton IGNORER est disponible dans la zone de message d'alarme et s'il y a plusieurs alarmes qui se produisent. Lorsqu'il y a plusieurs alarmes, le bouton IGNORER s'applique uniquement aux alarmes qui peuvent être ignorées.

Figure 56. Alarme pouvant être ignorée



2. S'il y a plusieurs alarmes, appuyez sur la flèche vers le bas pour afficher toutes les alarmes actuelles et déterminer celles qui doivent être rejetées.
3. Appuyez sur IGNORER à côté de l'alarme appropriée. Les alarmes qui peuvent être ignorées ne peuvent l'être qu'individuellement.

4.12. Marques d'événements

- [À propos des marques d'événements](#), page 71
- [Marquage d'événements](#), page 72
- [Affichage d'une étiquette de marque d'événement](#), page 73
- [Renommer un événement](#), page 73
- [Modification de la liste des événements](#), page 74

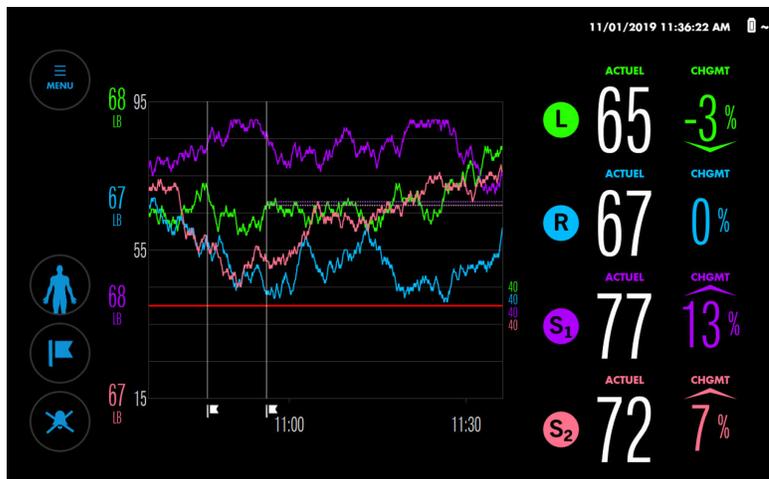
4.12.1. À propos des marques d'événements

Utilisez des marques d'événements pour indiquer des événements importants pendant la surveillance. Choisissez parmi une liste d'événements personnalisable pour des cas

spécifiques. Les marques d'événements s'affichent sur le graphique de tendance sous forme de lignes verticales avec des indicateurs et sont stockées en mémoire pour permettre d'examiner un dossier médical. Notez que lorsque les lignes de base sont définies (automatiquement ou manuellement), une marque d'événement est automatiquement ajoutée au graphique de tendance.



Figure 58. Événements marqués dans la vue de tendance



4.12.2. Marquage d'événements

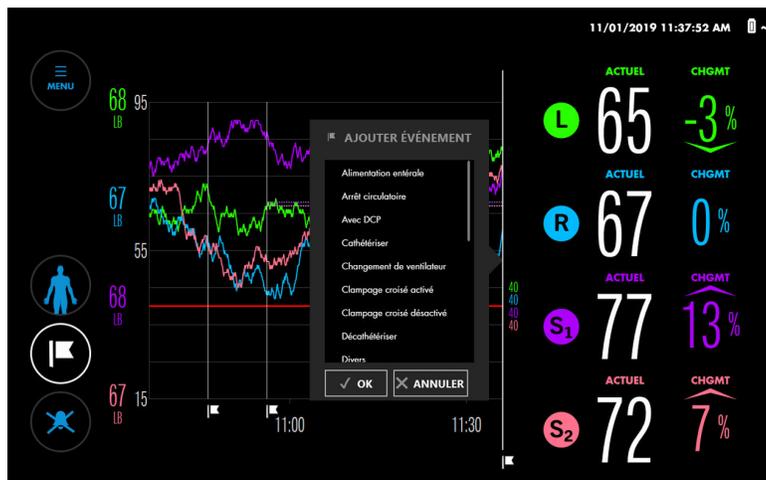
Pour marquer un événement :

1. Pendant la surveillance, appuyez sur MARQUER ÉVÉNEMENT.



Le menu AJOUTER ÉVÉNEMENT répertorie les événements disponibles.

Figure 59. Menu AJOUTER ÉVÉNEMENT



2. Faites défiler la liste en appuyant n'importe où dans la liste et en faisant glisser vers le haut ou vers le bas. Lorsque vous voyez l'événement souhaité, appuyez dessus pour le mettre en surbrillance. (Si vous ne voyez pas l'événement souhaité, consultez la section [Modification de la liste des événements, page 74.](#))
3. Appuyez sur OK. La marque d'événement s'affiche sur le graphique de tendance.

4.12.3. Affichage d'une étiquette de marque d'événement

Les étiquettes de marque d'événement indiquent le nom de l'événement et l'heure à laquelle l'événement a été enregistré. Vous pouvez afficher les étiquettes de marque d'événement pendant la surveillance ou pendant que vous examinez un dossier médical.

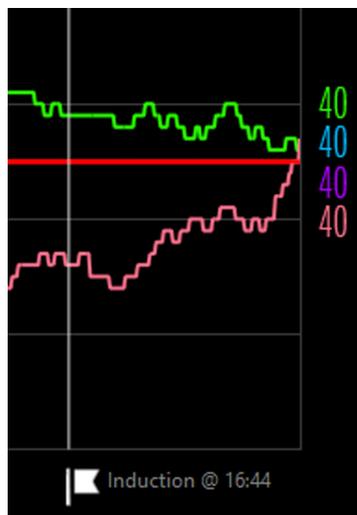
Pour afficher une étiquette de marque d'événement :

Sur le graphique de tendance, appuyez sur le drapeau sous une ligne de marque d'événement.



Le nom et l'heure de l'événement s'affichent pendant environ 5 secondes.

Figure 60. Étiquette de marque d'événement



4.12.4. Renommer un événement

Si un événement a été nommé de manière inadéquate, vous pouvez en modifier le nom pendant la surveillance ou pendant que vous examinez un dossier médical.

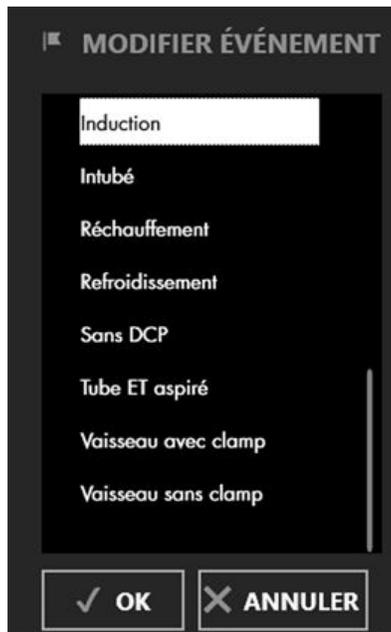
Pour renommer un événement :

1. Sur le graphique de tendance, appuyez sur le drapeau sous une ligne de marque d'événement.



2. Lorsque l'étiquette de marque d'événement s'affiche, libérez l'indicateur et appuyez à nouveau sur l'étiquette ou l'indicateur. Le menu MODIFIER ÉVÉNEMENT s'affiche.

Figure 61. Menu MODIFIER ÉVÉNEMENT



3. Faites défiler la liste en appuyant n'importe où dans la liste et en faisant glisser vers le haut ou vers le bas. Lorsque vous voyez l'événement souhaité, appuyez dessus pour le mettre en surbrillance. (Si vous ne voyez pas l'événement souhaité, consultez la section [Modification de la liste des événements, page 74.](#))
4. Appuyez sur OK.
5. Appuyez sur l'indicateur sous la ligne de marque d'événement pour vérifier la modification.

4.12.5. Modification de la liste des événements

Une liste par défaut des événements courants est fournie. Vous pouvez modifier la liste avant ou pendant un cas.

Remarque : Rappelez-vous que les modifications apportées à la liste sont conservées entre les cycles d'alimentation, de sorte que la liste que vous voyez peut refléter un cas précédent. Assurez-vous que la liste des événements convient à votre patient.

Pour modifier la liste des événements :

1. Appuyez sur MENU.



2. Appuyez sur RÉGLAGES.
3. Appuyez sur ÉVÉNEMENTS. Un écran des événements disponibles parmi plusieurs s'affiche. Un X à côté d'un événement indique qu'il s'affiche actuellement dans les menus AJOUTER ÉVÉNEMENT et MODIFIER ÉVÉNEMENT.

Figure 62. RÉGLAGES – ÉVÉNEMENTS (écran 1)



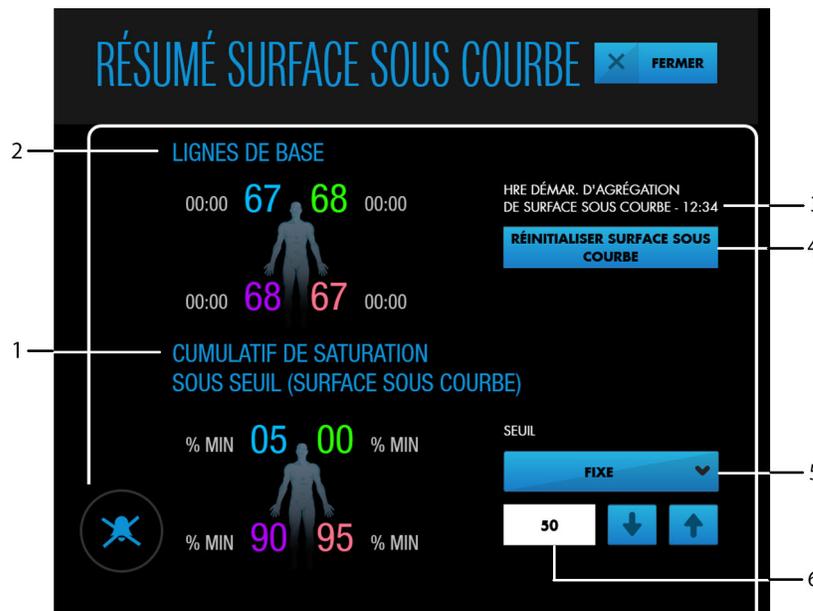
4. Appuyez sur SUIVANT ou RETOUR pour afficher tous les événements disponibles par ordre alphabétique.
5. Pour sélectionner ou désélectionner un événement individuel, cochez la case en regard de l'événement ou l'événement lui-même. Si nécessaire, vous pouvez restaurer la liste à ses valeurs par défaut en appuyant sur RESTAURER.
6. Appuyez sur FERMER.

4.13. Surface sous la courbe (SSC)

- [À propos de la surface sous la courbe \(SSC\), page 76](#)
- [Modification du seuil de la SSC, page 77](#)
- [Réinitialisation de l'agrégation de SSC, page 77](#)

4.13.1. À propos de la surface sous la courbe (SSC)

Figure 63. Écran RÉSUMÉ SURFACE SOUS COURBE



1. Totaux SSC actuels
2. Lignes de base actuelles
3. Heure de début SSC
4. RÉINITIALISER SURFACE SOUS COURBE (appuyez pour redémarrer l'agrégation)
5. Type de seuil de SSC actuel (appuyez pour modifier)
6. Seuil de SSC actuel (appuyez sur les flèches pour modifier)

La SSC (surface sous la courbe), également appelée saturation cumulée en dessous du seuil, quantifie la profondeur et la durée de la désaturation en dessous d'une valeur spécifique.

La SSC était à l'origine un indicateur dans la base de données de chirurgie cardiaque pour adultes et dans la base de données de chirurgie cardiaque congénitale de la STS (Society of Thoracic Surgeons, Société des chirurgiens thoraciques). Une SSC élevée calculée à partir d'un seuil de 25 % en dessous du rSO_2 de la ligne de base s'est révélée être en corrélation avec une morbidité accrue.

Par défaut, le système de surveillance utilise un seuil de 50 pour les calculs de la SSC. Si vous le souhaitez, vous pouvez modifier le seuil de la SSC à n'importe quelle valeur entre 30 et 60, ou vous pouvez spécifier un pourcentage sous la ligne de base de 0 % à 30 %.

Le système de surveillance calcule automatiquement la SSC en multipliant la différence entre le seuil et les valeurs actuelles du rSO_2 par la durée pendant laquelle le rSO_2 est inférieur au seuil. Les unités sont en minute-%. Les valeurs sont accumulées tout au long du cas. Le seuil de SSC s'applique à tous les capteurs surveillés.

Remarque : Si vous reprenez les lignes de base à n'importe quel moment pendant la surveillance, le système de surveillance ne réinitialise pas l'agrégation des données de SSC. Si vous le souhaitez, vous pouvez réinitialiser l'agrégation des données de SSC comme décrit dans la section [Réinitialisation de l'agrégation de SSC](#), page 77.

4.13.2. Modification du seuil de la SSC

Par défaut, les valeurs de rSO_2 doivent être inférieures à un seuil fixe de 50 pour être incluses dans les totaux de la SSC. Vous pouvez modifier ce seuil à tout moment après le début de la surveillance.

Remarque : Notez que les modifications apportées au seuil de la SSC sont conservées entre les cycles d'alimentation, de sorte que le réglage actuel peut correspondre à un cas précédent. Vérifiez le réglage pour vous assurer qu'il convient à votre patient.

Pour modifier le seuil de la SSC :

1. Après le démarrage de la surveillance, appuyez sur MENU.



2. Appuyez sur ZONE SOUS COURBE.
3. À l'écran RÉSUMÉ SURFACE SOUS COURBE, le type de seuil actuellement utilisé est indiqué (consultez la [Figure 63, page 76](#)) :
 - FIXE, ou
 - % SOUS LIGNE DE BASE

Appuyez pour basculer entre les deux choix.

4. Réglez la valeur du seuil en appuyant sur les flèches. Les plages sont les suivantes :
 - FIXE : 30 – 60
 - % SOUS LIGNE DE BASE : 0 – 30 %
5. Appuyez sur FERMER.

4.13.3. Réinitialisation de l'agrégation de SSC

Vous pouvez réinitialiser l'agrégation des données de SSC à tout moment pendant la surveillance. L'agrégation des données de SSC redémarre au moment de la réinitialisation.

Pour réinitialiser l'agrégation de SSC :

1. Après le démarrage de la surveillance, appuyez sur MENU.



2. Appuyez sur ZONE SOUS COURBE.
3. À l'écran RÉSUMÉ SURFACE SOUS COURBE, appuyez sur RÉINITIALISER SURFACE SOUS COURBE (consultez la [Figure 63, page 76](#)).
4. Appuyez sur FERMER.

4.14. Terminer la surveillance

Pour terminer la surveillance d'un patient :

1. Mettez le système de surveillance hors tension en appuyant sur le bouton d'alimentation au-dessus du moniteur pendant environ 3 secondes.
2. Débranchez les CCR des capteurs et détachez les clips de serrage CCR, le cas échéant. Vous pouvez laisser les CCR connectés au(x) préamplificateur(s).
3. Retirez soigneusement les capteurs du patient. Éliminez les capteurs conformément aux procédures de l'établissement pour les dispositifs à usage unique.
4. Nettoyez le système de surveillance tel que requis par votre établissement. Référez-vous à la section [Nettoyage du système de surveillance, page 101](#).

4.15. Dossiers

- [À propos des dossiers, page 78](#)
- [Affichage de dossiers, page 78](#)
- [Exportation de dossiers, page 80](#)
- [Suppression de dossiers, page 81](#)

4.15.1. À propos des dossiers

Sans surveiller activement un patient, vous pouvez afficher les dossiers stockés sur le système de surveillance. Vous pouvez également exporter des dossiers sur une clé USB et les consulter ou les stocker hors ligne.

Le système de surveillance enregistre automatiquement les données de tendance toutes les 5 secondes et stocke jusqu'à 30 jours (720 heures) de données dans n'importe quelle combinaison de cas. Lorsque la capacité de stockage est atteinte, le système de surveillance écrase les données les plus anciennes pour faire place à de nouvelles données.

4.15.2. Affichage de dossiers

Pour afficher un dossier :

1. Assurez-vous que le système de surveillance est sous tension, mais qu'aucun capteur n'est connecté.
2. Appuyez sur MENU.



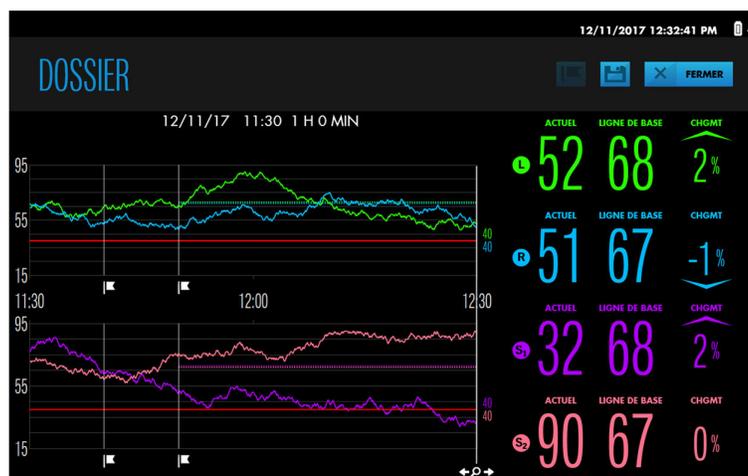
3. Appuyez sur DOSSIERS MÉDICAUX. La liste DOSSIER apparaît.

Figure 64. Liste DOSSIER

<input type="checkbox"/>	DATE	DÉBUT	FIN	ID PATIENT	
<input type="checkbox"/>	01.23.2019	04:01	05:01	CG01023	DOSSIER COMPLET
<input type="checkbox"/>	01.22.2019	16:18	18:24	KG01009	DOSSIER COMPLET
<input type="checkbox"/>	01.21.2019	07:21	10:23	RL01002	DOSSIER COMPLET

4. Recherchez un cas à l'aide des méthodes suivantes :
 - Triez la liste en appuyant sur DATE ou ID PATIENT. Appuyez à nouveau sur votre choix pour inverser l'ordre de tri.
 - Faites défiler les cas en appuyant n'importe où dans la liste et en faisant glisser vers le haut ou vers le bas.
5. Appuyez sur DOSSIER COMPLET à côté du cas que vous souhaitez afficher. Les données de tendance pour le cas s'affichent.

Figure 65. Exemple de dossier



6. Affichez les éléments du dossier comme suit :
 - Effectuez un zoom sur le graphique de tendance. Consultez la section [Zoom sur la vue de tendance](#), page 63.
 - Appuyez sur le graphique de tendance à n'importe quel endroit pour afficher les lectures à ce point dans le cas. La ligne verticale avec la loupe se déplace jusqu'à ce point. Faites glisser votre doigt le long du graphique pour déplacer la ligne verticale vers la gauche ou la droite pour afficher des valeurs supplémentaires. Si une alarme retentit à un moment donné, le message

d'alarme s'affiche et la lecture du capteur est mise en surbrillance, le cas échéant.

- Faites défiler en arrière et en avant dans le temps en touchant brièvement dans le graphique de tendance et en glissant vers la droite ou la gauche. Le décalage est indiqué par l'échelle de temps. Répétez les balayages jusqu'à ce que les données que vous souhaitez afficher apparaissent. Notez que la quantité de décalage correspond à la longueur du balayage.
- Affichez une étiquette de marquage d'événements en appuyant sur le drapeau situé sous la ligne d'événement verticale. Consultez la section [Affichage d'une étiquette de marque d'événement, page 73](#).



- Modifiez une étiquette de marquage d'événements, si nécessaire, comme décrit dans la section [Renommer un événement, page 73](#).
- Ajoutez un nouveau marquage d'événements en appuyant sur le graphique de tendance à l'emplacement de l'événement, puis en appuyant sur le bouton Ajouter un événement en haut de l'écran. Sélectionnez un événement comme décrit dans la section [Marquage d'événements, page 72](#).



- Exportez le dossier, le cas échéant. Consultez la section [Exportation de dossiers, page 80](#).
7. Appuyez sur FERMER pour quitter l'affichage du dossier.
 8. Appuyez sur FERMER pour quitter la liste DOSSIER.

4.15.3. Exportation de dossiers

À l'aide d'une clé USB, vous pouvez exporter des cas individuels ou multiples à partir de la liste de dossiers, ou vous pouvez exporter le cas que vous consultez. Après avoir exporté les cas, vous pouvez les télécharger sur un ordinateur. Consultez la section [Téléchargement de dossiers sur un lecteur USB, page 84](#) pour obtenir plus d'informations sur le format des données, les noms de fichiers et l'utilisation des données.

Remarque : Medtronic recommande d'intégrer des mesures de sécurité appropriées pour tout appareil externe recevant des données patient du système de surveillance.

Pour exporter un ou plusieurs dossiers à partir de la liste de dossiers :

1. Assurez-vous que le système de surveillance est sous tension, mais qu'aucun capteur n'est connecté.
2. Appuyez sur MENU.



3. Appuyez sur DOSSIERS MÉDICAUX. La liste de dossiers apparaît.
4. Cochez la case en regard d'un ou plusieurs cas à exporter.

5. Insérez une clé USB dans un port USB du moniteur ou de la station d'accueil. Consultez la [Figure 4, page 17](#) et la [Figure 7, page 20](#).
6. Appuyez sur le bouton Exporter.



Une barre de progression apparaît. Ne retirez pas le lecteur USB pendant l'exportation.

7. Une fois l'exportation terminée, appuyez sur TERMINER ou retirez la clé USB.
8. Appuyez sur FERMER pour quitter la liste de dossiers.
9. Si vous ne l'avez pas encore fait, retirez le lecteur USB.

Pour exporter un dossier que vous consultez :

1. Suivez les étapes de la section [Affichage de dossiers, page 78](#), mais ne fermez pas l'affichage du dossier.
2. Insérez une clé USB dans un port USB du moniteur ou de la station d'accueil. Consultez la [Figure 4, page 17](#) et la [Figure 7, page 20](#).
3. Appuyez sur le bouton Exporter.



Une barre de progression apparaît. Ne retirez pas le lecteur USB pendant l'exportation.

4. Une fois l'exportation terminée, appuyez sur TERMINER ou retirez le lecteur USB pour retourner à la liste de dossiers.
5. Appuyez sur FERMER pour quitter la liste de dossiers.
6. Si vous ne l'avez pas encore fait, retirez le lecteur USB.

4.15.4. Suppression de dossiers

Remarque : L'exportation de dossiers, comme décrit dans la section précédente, ne les supprime pas du système de surveillance. Cette section explique comment supprimer les dossiers.

Pour supprimer un ou plusieurs dossiers à partir de la liste de dossiers :

1. Assurez-vous que le système de surveillance est sous tension et qu'aucun capteur n'est connecté.
2. Appuyez sur MENU.



3. Appuyez sur DOSSIERS MÉDICAUX. La liste de dossiers apparaît.
4. Cochez la case en regard d'un ou plusieurs cas à supprimer.
5. Appuyez sur le bouton Supprimer.



Le message « Supprimer ces dossiers ? » apparaît. Appuyez sur OK pour supprimer.

6. Une fois terminé, le message suivant s'affiche : « (n) cas supprimé(s) avec succès. »
7. Appuyez sur TERMINER.
8. Confirmez que les cas ont été supprimés de la liste de dossiers.

Remarque : Si vous supprimez le cas le plus récent, la fonction d'ajout (poursuite d'un cas) est désactivée.

5. Gestion des données

5.1. Présentation

Ce chapitre explique comment afficher les écrans du moniteur patient INVOS™ sur un moniteur externe, télécharger des données de cas pour les stocker et les analyser sur un ordinateur et transmettre des données en temps réel à des appareils externes tels qu'un système multiparamètres Philips.

- [Rappels de sécurité, page 83](#)
- [Affichage des écrans du système de surveillance sur un moniteur externe, page 83](#)
- [Téléchargement de dossiers sur un lecteur USB, page 84](#)
- [Transmission des données du système de surveillance vers des appareils externes via le port série, page 84](#)
- [Formats de données, page 89](#)

5.2. Rappels de sécurité

Avertissement : Risque de décharges électriques : Lorsqu'un autre appareil est connecté au moniteur, vérifier son bon fonctionnement avant toute utilisation clinique. Tout équipement connecté à l'interface de données doit être certifié selon la norme CEI/EN 60950-1 la plus récente pour les équipements de traitement des données, la norme CEI/EN 60601-1 la plus récente pour les équipements électromédicaux ou les normes de sécurité pertinentes CEI/EN les plus récentes pour cet équipement. Toutes les combinaisons d'équipement doivent être conformes aux exigences pour les systèmes électriques médicaux dans la norme CEI/EN 60601-1. Toute personne qui connecte un équipement à l'interface de données configure un système médical et, par conséquent, est responsable de s'assurer que le système est conforme aux exigences pour les systèmes électriques médicaux IEC/EN Standard 60601-1 et à la compatibilité électromagnétique IEC/EN Standard 60601-1-2. Les performances peuvent se dégrader s'il est connecté à des dispositifs d'E/S secondaires lorsque l'équipement n'est pas connecté à la référence terrestre.

Avertissement : Un système multiparamètres externe ne générera pas d'alarme ou de message d'erreur si la communication à distance entre le système multiparamètres et le système de surveillance a été interrompue. Pendant cette période sans communication à distance, le système de surveillance continuera de surveiller, de générer des alarmes et d'afficher des messages d'état. L'opérateur du système multiparamètres ne doit pas se fier au système multiparamètres pour générer des alarmes.

5.3. Affichage des écrans du système de surveillance sur un moniteur externe

Pour afficher les écrans du système de surveillance sur un moniteur externe, utilisez le port VGA de la station d'accueil ([Figure 66](#)). À l'aide d'un câble VGA ne dépassant pas 15,24 m (50 pieds), connectez le câble entre le port VGA et le moniteur externe.

Figure 66. Port VGA sur la station d'accueil



5.4. Téléchargement de dossiers sur un lecteur USB

À l'aide d'une clé USB, vous pouvez télécharger des dossiers à partir du système de surveillance pour les stocker ou les analyser ultérieurement sur un ordinateur. Consultez la section [Exportation de dossiers, page 80](#) pour obtenir plus d'instructions. Les données du dossier téléchargées peuvent être représentées graphiquement à l'aide d'un tableur commercial. Consultez la section [Téléchargement de dossiers via USB, page 89](#) pour connaître le format des données du dossier et les informations sur le nom de fichier.

Utilisez l'un des ports USB du moniteur ou de la station d'accueil pour télécharger les dossiers. Le moniteur possède un port USB 2.0 et un port USB 3.0 (voir [Figure 4, page 17](#)). La station d'accueil possède deux ports USB 2.0 (voir [Figure 7, page 20](#)). Ne connectez aucun périphérique autre qu'une clé USB aux ports USB du système de surveillance.

Remarque : Medtronic recommande d'intégrer des mesures de sécurité appropriées pour tout appareil externe recevant des données patient du système de surveillance.

5.5. Transmission des données du système de surveillance vers des appareils externes via le port série

Pour transmettre les données du système de surveillance vers des appareils tels qu'un module Philips IVOI ou un ordinateur, utilisez le port série de la station d'accueil ([Figure 67](#)). Comme décrit dans les sections suivantes, les données en temps réel peuvent être transmises pour être affichées sur un système multiparamètres Philips ou des systèmes similaires. Les données peuvent également être transmises lors d'un cas à un ordinateur pour le stockage et l'analyse ultérieure.

Remarque : Le système de surveillance interagira également avec des systèmes multiparamètres qui acceptent le module Philips VOI B spécifié dans la section [Transmission de données en temps réel à un module à interface ouverte \(IVOI\) Philips IntelliBridge™ et VueLink™, page 85](#). Contactez les services techniques de Medtronic pour obtenir des informations sur la compatibilité avec d'autres appareils commerciaux. Consultez la section [Services techniques, page 10](#).

Figure 67. Port série sur la station d'accueil



5.5.1. Caractéristiques techniques du port série

Le port série du système de surveillance utilise le protocole suivant :

- Baud : 19 200 pour le format VUE LINK ; 9 600 pour les formats PC LINK 1 et PC LINK 2
- Sans parité
- 8 bits de données
- 1 bit d'arrêt
- Contrôle de flux : matériel

Les brochages du port série sont indiqués dans la [Figure 68](#) et décrits dans le [Tableau 12](#).

Figure 68. Brochages du port série

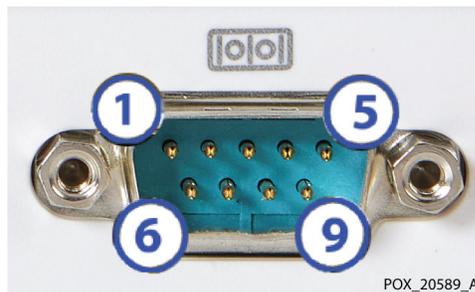


Tableau 12. Descriptions des brochages du port série

N° de broche	Nom du signal	N° de broche	Nom du signal
1	Détection de support de données	6	Ensemble de données prêt
2	Réception des données	7	Demande d'envoi
3	Transmission des données	8	CTS (Clear To Send)
4	Terminal de données prêt	9	Indicateur de sonnerie
5	Terre		

5.5.2. Transmission de données en temps réel à un module à interface ouverte (IVOI) Philips IntelliBridge™* et VueLink™*

Avertissement : Un système multiparamètres externe ne générera pas d'alarme ou de message d'erreur si la communication à distance entre le système multiparamètres et le système de surveillance a été interrompue. Pendant cette période sans communication à distance, le système de surveillance continuera de surveiller, de générer des alarmes et

d'afficher des messages d'état. L'opérateur du système multiparamètres ne doit pas se fier au système multiparamètres pour générer des alarmes.

Les instructions suivantes expliquent comment transmettre des données en temps réel à un module Philips IVOI pour les afficher sur un système multiparamètres Philips. Les données transmises comprennent des valeurs rSO₂, des alarmes et des messages d'état.

La configuration matérielle requise pour communiquer avec un module Philips VueLink™ ou un module Philips IntelliBridge™ EC10 est décrite dans le [Tableau 13](#).

Tableau 13. Configuration matérielle requise pour la communication avec Philips VueLink™ et IntelliBridge™

Système	Configuration matérielle requise
Système Philips VueLink™	<ul style="list-style-type: none">Module Philips VOI B (Philips VueLink™ P/N M1032A #A05)Câble d'interface Philips VOI/RS-232 (Philips VueLink™ P/N M1032 #K6B)Câble adaptateur VueLink™, DB25F à DB9F (Medtronic P/N VLI)
Système Philips IntelliBridge™	<ul style="list-style-type: none">Module Philips IntelliBridge™ (EC10)Câble Ethernet PhilipsCâble RS232 à interface ouverte Philips IntelliBridge™ EC5

Pour paramétrer la communication avec un module Philips VueLink™ :

1. Faites glisser le module Philips VOI B dans l'un des emplacements ouverts du système multiparamètres, en vous assurant qu'il se verrouille en position.
2. Connectez le câble d'interface VOI/RS-232 au module VOI B.
3. Connectez le câble d'interface VOI/RS-232 via le câble adaptateur VueLink™ au port série de la station d'accueil du système de surveillance ([Figure 67, page 85](#)).
4. Serrez tous les verrous à vis à chaque jonction de connecteur.
5. Assurez-vous que le moniteur Philips et le module VOI B sont correctement configurés conformément aux instructions de Philips.
6. Mettez le système de surveillance sous tension et définissez le protocole du port série sur VUE LINK, comme décrit dans le manuel d'entretien du système de surveillance. Après son redémarrage, le système de surveillance commence à communiquer avec le moniteur Philips.
7. Commencez un cas tel que décrit dans la section [Configuration pour la surveillance du patient, page 45](#).

Pour paramétrer la communication avec un module Philips IntelliBridge™ :

1. Insérez le module Philips IntelliBridge™ EC10 dans l'un des emplacements ouverts du système multiparamètres, en vous assurant qu'il se verrouille en position.
2. Connectez le câble Ethernet au module IntelliBridge™ EC10.
3. Connectez l'autre extrémité du câble Ethernet au module IntelliBridge™ EC5 ID.
4. À l'aide du câble RS232 à interface ouverte IntelliBridge™ EC5, connectez le module d'identification IntelliBridge™ EC5 au port série de la station d'accueil du système de surveillance ([Figure 67, page 85](#)).
5. Serrez tous les verrous à vis à chaque jonction de connecteur.

6. Assurez-vous que le moniteur Philips et le module IntelliBridge™* sont correctement configurés conformément aux instructions de Philips.
7. Mettez le système de surveillance sous tension et définissez le protocole du port série sur VUE LINK, comme décrit dans le manuel d'entretien du système de surveillance. Après son redémarrage, le système de surveillance commence à communiquer avec le moniteur Philips.
8. Commencez un cas tel que décrit dans la section [Configuration pour la surveillance du patient, page 45](#).

5.5.3. Transmission des données de cas à un ordinateur

Les instructions suivantes expliquent comment transmettre des données de cas à un ordinateur à l'aide d'un câble null modem et d'un programme d'émulation de terminal tel que les programmes Tera Term™* ou HyperTerminal™*.

Les données sont transmises environ une fois par seconde à mesure que le cas progresse. Les données peuvent être transmises sous deux formats : PC LINK 1 et PC LINK 2. Les instructions pour choisir un format sont fournies dans le manuel d'entretien du système de surveillance. Consultez la section [Données de cas téléchargées via le port série, page 90](#) pour connaître les descriptions des formats.

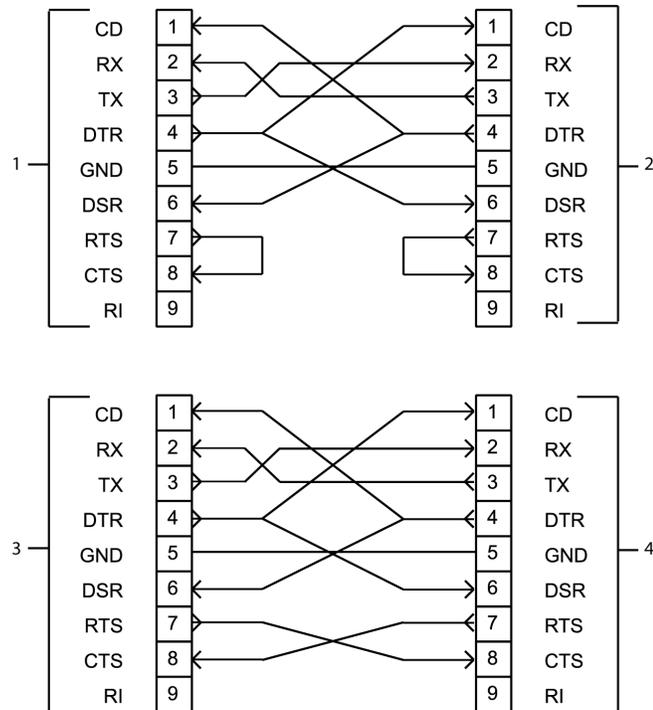
5.5.3.1. Exigences de câble null modem

Un câble null modem 9 broches vers 9 broches est requis pour transmettre les données de cas à un ordinateur via le port série.

La longueur du câble null modem ne doit pas dépasser 15,24 m (50 pieds).

Consultez la [Figure 69](#) pour connaître les configurations de câblage acceptables de 9 broches vers 9 broches.

Figure 69. Schéma de câble null modem pour la connexion au port série (deux options)



- | | |
|---|---|
| 1. Port série du système de surveillance (option 1) | 3. Port série du système de surveillance (option 2) |
| 2. Port COM de l'ordinateur (PC) (option 1) | 4. Port COM de l'ordinateur (PC) (option 2) |

5.5.3.2. Utilisation d'un programme d'émulation de terminal pour transmettre des données de cas à un ordinateur

La procédure suivante présente les étapes générales de transmission des données de cas à un ordinateur à l'aide d'un programme d'émulation de terminal et d'un câble null modem. Les étapes varient selon les programmes. Reportez-vous aux instructions du programme d'émulation de terminal pour les étapes spécifiques.

Pour utiliser un programme d'émulation de terminal pour transmettre des données :

1. Connectez le câble null modem au port série de la station d'accueil du système de surveillance ([Figure 67, page 85](#)) et à un port COM sur l'ordinateur.
2. Mettez le système de surveillance sous tension et définissez le protocole du port série sur PC LINK 1 ou PC LINK 2, comme décrit dans le manuel d'entretien du système de surveillance.
3. Configurez le programme d'émulation de terminal (configuration unique) :
 - a. Mettez l'ordinateur sous tension.
 - b. Ouvrez le programme d'émulation de terminal.
 - c. Définissez les entrées pour le port COM :
 - Bits par seconde : 9 600 bauds
 - Bits de données : 8

- Parité : aucune
 - Bits d'arrêt : 1
 - Contrôle de flux : matériel
4. Commencez un cas tel que décrit dans la section [Configuration pour la surveillance du patient, page 45](#).
 5. Lorsque vous êtes prêt à transmettre des données du système de surveillance, ouvrez le programme d'émulation de terminal.
 6. Dans le programme d'émulation de terminal, commencez le transfert et la capture de texte. Spécifiez un nom de fichier et un répertoire pour enregistrer le fichier.
 7. Une fois la surveillance terminée, arrêtez le transfert, déconnectez et fermez le programme d'émulation de terminal.

5.6. Formats de données

5.6.1. Téléchargement de dossiers via USB

Les données du dossier téléchargées peuvent être consultées et représentées graphiquement sur un ordinateur à l'aide d'un tableur commercial.

5.6.1.1. Nom du fichier – Téléchargements de dossiers

Les dossiers téléchargés sur une clé USB sont stockés dans des fichiers individuels nommés comme suit (si aucun nom personnalisé n'est attribué) :

IDCas__NuméroSérieMoniteur.H3

IDCas est la date et l'heure de début du cas (AAAAMMJJ_HHMM au format 24 heures). Par exemple, 20171023_0841.

Un exemple de nom de fichier est :

20171023_0841__GBA12P3023.H3

5.6.1.2. Nom du format – Téléchargements de dossiers

Les données du dossier téléchargées sont stockées au format ASCII sur une seule ligne, comme illustré ci-dessous. Chaque champ est séparé par deux caractères d'espace. Les données sont transmises par canal (canal 1 à canal 4). Consultez le [Tableau 14, page 90](#) pour connaître la description des champs.

Colonne :	A	B	C	D	E	F	G
Description :	Version	Date	Heure	Canal 1 rSO ₂	Événement	Statut	Rsv
Colonne (suite) :				H	I	J	K
Description (suite) :				Canal 2 rSO ₂	Événement	Statut	Rsv
Colonne (suite) :				L	M	N	O
Description (suite) :				Canal 3 rSO ₂	Événement	Statut	Rsv
Colonne (suite) :				P	Q	R	S
Description (suite) :				Canal 4 rSO ₂	Événement	Statut	Rsv

(suite)

Colonne (suite) :	Caractère de fin		
Description (suite) :	0x0A		

Tableau 14. Téléchargements de dossiers – Champs de données

Champ	Description
Version	<major>.<minor>.<patch>.<build>/[version de la liste des événements]/[version du format de sortie] Exemple : 1.2.34.56/1/1 (Pour utilisation Medtronic uniquement)
Date	Date de la lecture Format : MM/JJ/AA
Heure	Heure de la lecture Format : HH:MM:SS (format 24 heures)
Canal n rSO ₂	Lecture rSO ₂ pour le canal n . (Entier) Plage : 15 à 95 0 = canal inactif
Événement	Événement actuel. (Entier) Plage : 0 à 160, 252 à 254 Consultez la section Codes d'événement pour les téléchargements de données, page 93 pour connaître les descriptions. 0 = aucun événement
Statut	Statut actuel. (Entier) Plage : 0 à 19 Consultez la section Codes de statut pour les téléchargements de données, page 95 pour connaître les descriptions. 0 = aucun statut Remarque : Le statut 21 n'est pas stocké dans le fichier d'exportation.
Rsv (réservé)	Zéro, pour maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0

5.6.2. Données de cas téléchargées via le port série

Lors d'un cas, les données sont transmises en flux texte ASCII dans l'un des deux formats sélectionnables par l'utilisateur : PC LINK 1 et PC LINK 2.

Les données sont transmises sur une seule ligne de texte, environ une fois par seconde, comme illustré ci-dessous. Chaque champ est séparé par deux caractères d'espace. Les données sont transmises par canal (canal 1 à canal 4). Si un canal particulier est inactif, un zéro est envoyé pour tous les champs correspondant à ce canal. Consultez le [Tableau 15, page 92](#) pour connaître la description des champs.

Les données de cas peuvent être consultées et représentées graphiquement sur un ordinateur à l'aide d'un tableur commercial.

5.6.2.1. Format de données 1 – PC LINK 1

Colonne :	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Description :	Ver- sion	Date	Heure	Éti- quett e canal	rSO ₂	Évé- neme nt	Sta- tut	Ligne de base	SSC	LAS	LAI	A	B	Rsv
Colonne (suite) :				O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y
Description (suite) :				Éti- quett e canal	rSO ₂	Évé- neme nt	Sta- tut	Ligne de base	SSC	LAS	LAI	A	B	Rsv
Colonne (suite) :				Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ
Description (suite) :				Éti- quett e canal	rSO ₂	Évé- neme nt	Sta- tut	Ligne de base	SSC	LAS	LAI	A	B	Rsv
Colonne (suite) :				AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU
Description (suite) :				Éti- quett e canal	rSO ₂	Évé- neme nt	Sta- tut	Ligne de base	SSC	LAS	LAI	A	B	Rsv
Colonne (suite) :			AV			AW			AX			AY		
Description (suite) :			ID capteur canal 1			ID capteur canal 2			ID capteur canal 3			ID capteur canal 4		
Colonne (suite) :			Caractère de fin						Caractère de fin					
Description (suite) :			0x0A						0x0D					

5.6.2.2. Format de données 2 – PC LINK 2

Colonne :	A	B	C	D	E	F	G	H	I		
Description :	Date	Heure	rSO ₂	Événe- ment	Statut	A	B	C	Rsv		
Colonne (suite) :			J	K	L	M	N	O	P		
Description (suite) :			rSO ₂	Événe- ment	Statut	A	B	C	Rsv		
Colonne (suite) :			Q	R	S	T	U	V	W		
Description (suite) :			rSO ₂	Événe- ment	Statut	A	B	C	Rsv		
Colonne (suite) :			X	Y	Z	AA	AB	AC	AD		
Description (suite) :			rSO ₂	Événe- ment	Statut	A	B	C	Rsv		
Colonne (suite) :		AE			AF			AG		AH	
Description (suite) :		ID capteur canal 1			ID capteur canal 2			ID capteur canal 3		ID capteur canal 4	
Colonne (suite) :		Caractère de fin						Caractère de fin			
Description (suite) :		0x0A						0x0D			

Tableau 15. Téléchargements de données de cas (PC LINK 1 et PC LINK 2) – Champs de données

Champ	Inclus dans le format PC LINK 1	Inclus dans le format PC LINK 2	Description
Version	✓		<major>.<minor>.<patch>.<build>/[version de la liste des événements]/[version du format de sortie] Exemple : 1.2.34.56/1/1 (Pour utilisation Medtronic uniquement)
Date	✓	✓	Date de la lecture Format : MM/JJ/AA
Heure	✓	✓	Heure de la lecture Format : HH:MM:SS (format 24 heures)
Étiquette canal	✓		Plage : A à Z, S1 à S4 0 = canal inactif
rSO ₂	✓	✓	Lecture rSO ₂ actuelle pour un canal. (Entier) Plage : 15 à 95 0 = canal inactif
Événement	✓	✓	Un événement qui a été marqué entre la dernière transmission et cette transmission. (Entier) Plage : 0 à 160, 252 à 254 Consultez la section Codes d'événement pour les téléchargements de données, page 93 pour connaître les descriptions. 0 = aucun événement
Statut	✓	✓	Statut actif actuel. (Entier) Plage : 0 à 21 Consultez la section Codes de statut pour les téléchargements de données, page 95 pour connaître les descriptions. 0 = aucun statut
Ligne de base	✓		Valeur de la ligne de base actuelle. (Entier) Plage : 15 à 95
SSC	✓		Surface sous la courbe. (Entier) Plage : 0 à 9 999
LAS	✓		Limite d'alarme supérieure. (Entier) Plage : 20 à 95
LAI	✓		Limite d'alarme inférieure. (Entier) Plage : 15 à 90
A	✓	✓	Zéro, pour maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0,0000
B	✓	✓	Zéro, pour maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0,0000
C		✓	Zéro, pour maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0
Rsv (réservé)	✓	✓	Zéro, pour maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0
ID capteur canal n	✓	✓	Chaîne (14 caractères), si un capteur est connecté. 0 = aucun capteur connecté

5.6.3. Codes d'événement pour les téléchargements de données

Les codes d'événement suivants s'appliquent aux dossiers téléchargés depuis le système de surveillance via USB et aux données de cas transmises via le port série du système de surveillance.

Tableau 16. Téléchargements de données – Codes d'événement 1 à 40

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
1	Divers	21	Réduction postcharge
2	Définition de la ligne de base	22	Transfusion sanguine
3	Induction	23	Cardioversion
4	Sternotomie	24	Sang récupéré
5	Cathétériser	25	Perfusion cérébrale activée
6	Avec DCP	26	AREC activée
7	Clampage croisé activé	27	PFC/plaquettes
8	Refroidissement	28	Expandeur de liquides/volume
9	Cardioplégie	29	Hémoconcentré/UFM
10	Réchauffement	30	Inotrope
11	Clampage croisé désactivé	31	Augmenter anesthésique
12	Sans DCP	32	Augmenter CO ₂
13	Fermeture de peau	33	Augmenter FiO ₂
14	Arythmie	34	Augmenter débit pompe
15	Arrêt circulatoire	35	Stimulation
16	Hypocapnie	36	Repositionner canule
17	Hypotension	37	Repositionner clamp
18	Ventilation un poumon	38	Repositionner tête
19	Débit pompe réduit	39	Repositionner cœur
20	Retour veineux réduit	40	Vasopresseur

Tableau 17. Téléchargements de données – Codes d'événement 41 à 80

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
41	Divers	61	Transfusion sanguine
42	Définition de la ligne de base	62	Thorax fermé
43	Alimentation entérale	63	Dialyse/CRRT
44	Extubé	64	Diurétique
45	Patients intubés	65	AREC activée
46	Repositionner patient	66	Changement circuit AREC
47	Remplacement capteur	67	AREC désactivée
48	Apnée	68	Tube ET aspiré
49	Arythmie	69	Bolus liquides

Tableau 17. Téléchargements de données – Codes d'événement 41 à 80 (suite)

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
50	Bradycardie	70	PFC/plaquettes
51	Arrêt cardiaque	71	Ventil. haute fréquence
52	Changements de PIC	72	Hypothermie
53	Chgts niveau de consc.	73	Inotrope
54	Procédure douloureuse	74	Oxyde nitrique
55	Activité épilepsie	75	Paralytique
56	Tamponnade	76	PDA ligaturée
57	Réduction postcharge	77	Prostaglandine
58	Anti-arythmique	78	Sédation
59	Anti-épileptique	79	Vasopresseur
60	Anti-pyrétique	80	Changement de ventilateur

Tableau 18. Téléchargements de données – Codes d'événement 81 à 120

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
81	Divers	101	Ballon gonflé
82	Définition de la ligne de base	102	Ballon dégonflé
83	Patients intubés	103	Transfusion sanguine
84	Incision	104	DPE déployé
85	Héparine administrée	105	Cathéter Fogarty introduit
86	Cathétériser	106	PFC/plaquettes
87	Vaisseau avec clamp	107	Disp. hémostase introduit
88	Suture vaisseau/greffe	108	Cathéter IAB inséré/activé
89	Vaisseau sans clamp	109	Cathéter IAB inséré/désactivé
90	Décathétériser	110	Augmenter anesthésique
91	Extubé	111	Augmenter etCO ₂
92	Arythmie	112	Augmenter FiO ₂
93	Perte de sang	113	Shunt purgé
94	Produit de contraste injecté	114	Shunt ouvert
95	Dissection	115	Shunt repositionné
96	Changement dans EEG	116	Endoprothèse déployée
97	Hypotension	117	Thrombus retiré
98	Hypocapnie	118	Vasopresseur
99	Shunt clampé	119	Vasodilatateur
100	Thrombus suspecté	120	Vaisseau réparé

Tableau 19. Téléchargements de données – Codes d'événement 121 à 254

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
121	Divers	141	Crise épileptique
122	Définition de la ligne de base	142	Anti-arythmique
123	Évaluation physique	143	Anti-épileptique
124	Repositionner patient	144	Transfusion/Plaquettes sanguines
125	Ponction talon/Prélèv. lab.	145	Calotte de refroidissement portée-non portée
126	Aspiration tube ET	146	Dialyse/CRRT
127	Peser patient	147	AREC activée
128	Alimentation entérale	148	Changement circuit AREC
129	Extubé-intubé	149	AREC désactivée
130	Changement de ventilation	150	Bolus liquides
131	Ventilation classique	151	Incision artère fém.
132	Ventil. haute fréquence	152	Hypothermie
133	Ventilation masque-ballon	153	Oxyde nitrique arrêt/marche
134	Vent. masque-ballon	154	Tube NG inséré-sorti
135	Remplacement capteur	155	Paralytique
136	Apnée/Bradycardie	156	Prostaglandine
137	Arythmie	157	Procéd. opér. au chevet
138	Arrêt cardiaque/RCP	158	Sédation
139	Changements de PIC	159	Vasopresseur
140	Chgts niveau de consc.	160	Refroidissement corps entier
		252	Début de la postopération
		253	Première alerte
		254	Première alerte somatique

5.6.4. Codes de statut pour les téléchargements de données

Les codes de statut suivants s'appliquent aux dossiers téléchargés depuis le système de surveillance via USB et aux données de cas transmises via le port série du système de surveillance.

Tableau 20. Téléchargements de données – Codes de statut

Code de statut	Message de statut
1	CAPTEUR NON CONNECTÉ
2	INSPECTER CAPTEUR
3	SIGNAL DE MAUVAISE QUALITÉ
4	SIGNAL SYSTÈME OK
5	rSO2 ÉLEVÉ
6	rSO2 FAIBLE
11	PRÉAMPLI NON CONNECTÉ
17	REPLACER CAPTEUR

Tableau 20. Téléchargements de données – Codes de statut (suite)

Code de statut	Message de statut
19	INTERFÉRENCE DÉTECTÉE
21	LIGNES DE BASE DÉFINIES AUTOMATIQUEMENT

Remarque : Les alarmes suivantes ne sont pas signalées dans les données téléchargées :

- PILE DANGEREUSEMENT FAIBLE
- PILE ÉPUISEE
- PILE FAIBLE
- DÉFAILLANCE PRÉAMPLI
- DÉFAILLANCE SYSTÈME
- PERTE DONNÉES DE TENDANCES

6. Considérations relatives à la performance

6.1. Présentation

Ce chapitre contient des informations sur l'optimisation des performances du moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance »).

- [Rappels de sécurité, page 97](#)
- [États du patient, page 97](#)
- [Considérations relatives à l'utilisation du capteur, page 97](#)
- [Interférences électromagnétiques \(IEM\), page 98](#)

6.2. Rappels de sécurité

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une mauvaise performance du système de surveillance, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

Avertissement : Les lectures du système de surveillance peuvent être affectées par certains états du patient. Reportez-vous à la section [États du patient, page 97](#).

6.3. États du patient

Certains états du patient peuvent entraîner de mauvaises performances du système de surveillance :

- Cardiogreen, carmin d'indigo, bleu de méthylène ou autres colorants intravasculaires ;
- carboxyhémoglobine ou autres dyshémoglobines ;
- hémoglobinopathies ;
- hyperbilirubinémie conjuguée (directe) ;
- myoglobine (Mb), hémoglobine du tissu musculaire, dans le sang ;
- pigmentation foncée de la peau ;
- agents colorants externes (coloration, crème pigmentée).

6.4. Considérations relatives à l'utilisation du capteur

Sélectionnez un capteur rSO₂ INVOS™ approprié, mettez-le en place comme indiqué et respectez toutes les mises en garde et tous les avertissements du mode d'emploi fourni avec le capteur.

Diverses situations d'utilisation du capteur peuvent entraîner de mauvaises performances de mesure, notamment une mauvaise sélection du site, une mauvaise préparation du patient et placement du capteur incorrect. Consultez le mode d'emploi fourni avec le capteur pour des informations détaillées.

6.5. Interférences électromagnétiques (IEM)

Avertissement : Les émissions électromagnétiques du système de surveillance peuvent interférer avec d'autres dispositifs critiques.

Avertissement : N'utilisez pas d'équipements de communication RF portables (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce du système de surveillance, y compris les câbles. Sinon, cela peut provoquer une dégradation des performances du système de surveillance.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une mauvaise performance du système de surveillance, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

Avertissement : L'utilisation du système de surveillance doit être réservée exclusivement à des professionnels de santé. Il peut provoquer une interférence radio ou perturber le fonctionnement d'équipement voisin. La limitation de ces perturbations peut nécessiter de réorienter ou de déplacer le système de surveillance ou de blinder les locaux.

Avertissement : Tout équipement de transmission de fréquence radio ou toute autre source de bruit électrique à proximité peut provoquer une perturbation du système de surveillance.

Avertissement : Le système de surveillance est conçu pour une utilisation dans les environnements où le signal peut être obscurci par interférence électromagnétique. Lors de telles interférences, les mesures peuvent sembler inappropriées ou le système peut sembler ne pas fonctionner correctement.

Avertissement : Les perturbations dues à l'IEM peuvent provoquer l'arrêt du fonctionnement ou d'autres dysfonctionnements.

Avertissement : Le système de surveillance ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres appareils. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il convient de vérifier que le système de surveillance fonctionne normalement dans la configuration désirée. Des alarmes techniques peuvent indiquer que la configuration n'est pas appropriée pour le système de surveillance.

Attention : Ce dispositif a été testé et répond aux limites applicables aux appareils médicaux conformément aux normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014. Ces limites ont pour but de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique.

Attention : Lors de l'utilisation d'équipements électromédicaux, des précautions particulières liées à la compatibilité électromagnétique (CEM) sont requises. Installez le système de surveillance conformément aux informations de CEM incluses dans ce manuel.

Attention : Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences dangereuses avec d'autres dispositifs à proximité. Si une interférence est suspectée, éloignez les câbles du système de surveillance de l'appareil sensible.

Attention : L'utilisation d'un instrument électrochirurgical ou d'électrocoagulation à proximité du système de surveillance peut interférer avec le signal et entraîner de mauvaises performances ou aucune lecture.

En raison de la prolifération des équipements émettant dans la plage des fréquences radio et d'autres sources de bruit électrique en environnement hospitalier (par exemple, appareils électrochirurgicaux, téléphones cellulaires, émetteurs-récepteurs mobiles, appareils électriques et télévision haute définition), il est possible que de telles interférences dues à la proximité ou à la puissance d'une source émettrice entraînent une perturbation de performance du système de surveillance. Consultez la section [Déclaration du fabricant, page 121](#).

Une perturbation peut être mise en évidence par l'arrêt du fonctionnement ou d'autres dysfonctionnements. Dans ce cas, examinez le site pour déterminer la source de cette perturbation, puis prenez les mesures indiquées pour l'éliminer.

- Arrêtez puis remettez l'équipement à proximité sous tension pour isoler l'équipement facteur d'interférence.
- Réorientez ou déplacez l'équipement qui interfère.
- Augmentez la séparation entre l'équipement qui interfère et le système de surveillance.
- Connectez le système de surveillance à une prise sur un circuit différent des autres appareils.
- Demandez à un technicien autorisé de vérifier le réglage de la fréquence de ligne du système de surveillance. Le réglage doit correspondre à l'entrée d'alimentation secteur. Consultez le manuel d'entretien du système de surveillance.

Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux présentes instructions, peut provoquer des interférences dangereuses avec d'autres dispositifs sensibles à proximité. Contactez les services techniques pour obtenir de l'aide. Consultez la section [Obtention d'assistance technique, page 10](#).

7. Maintenance du produit

7.1. Présentation

Ce chapitre décrit les étapes nécessaires pour nettoyer correctement le moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance »). Il fournit également des informations sur les contrôles de sécurité périodiques, l'entretien, les mises à jour logicielles et microbiologiques et l'élimination des composants.

- [Rappels de sécurité, page 101](#)
- [Nettoyage du système de surveillance, page 101](#)
- [Programme de maintenance, page 102](#)
- [Entretien et étalonnage, page 103](#)
- [Durée de vie, page 103](#)
- [Mises à jour logicielles et microbiologiques, page 103](#)
- [Recyclage et élimination, page 104](#)

7.2. Rappels de sécurité

Avertissement : Inspectez le système de surveillance et tous les accessoires avant utilisation pour vous assurer qu'il n'y a aucun signe de dommage physique ou de mauvais fonctionnement. N'utilisez pas les câbles de patient endommagés.

Avertissement : Risque d'explosion : Lors du remplacement de la pile, n'utilisez pas le type incorrect. Utilisez uniquement la pile disponible auprès de Medtronic. Consultez la section [Liste d'accessoires/de pièces, page 113](#).

Avertissement : Afin de garantir un fonctionnement adéquat du dispositif, d'éviter les décharges électriques ainsi que les dommages et les pannes de l'appareil, n'exposez pas le système de surveillance à une humidité extrême, par exemple une exposition directe à la pluie. Ne plongez pas le système de surveillance dans l'eau, des solvants ou des solutions détergentes étant donné que le système de surveillance et les connecteurs ne sont pas étanches.

Attention : Ne stérilisez pas à l'autoclave ou au gaz les composants du système de surveillance.

Attention : Afin d'éviter les dommages ou les pannes, n'exposez pas le moniteur à l'alcool isopropylique.

Attention : Jetez la pile conformément aux directives et réglementations locales.

7.3. Nettoyage du système de surveillance

Avertissement : Afin de garantir un fonctionnement adéquat du dispositif, d'éviter les décharges électriques ainsi que les dommages et les pannes de l'appareil, n'exposez pas le système de surveillance à une humidité extrême, par exemple une exposition directe à la pluie. Ne plongez pas le système de surveillance dans l'eau, des solvants ou des solutions

détergentes étant donné que le système de surveillance et les connecteurs ne sont pas étanches.

Attention : Ne stérilisez pas à l'autoclave ou au gaz les composants du système de surveillance.

Attention : Afin d'éviter les dommages ou les pannes, n'exposez pas le moniteur à l'alcool isopropylique.

7.3.1. Matériels

- Chiffons non pelucheux
- Eau
- Hypochlorite de sodium (8,25 % d'eau de Javel domestique diluée au 1:500 avec de l'eau du robinet)
- Détergent germicide à base d'ammonium quaternaire (PDI Sani-Cloth™ AF3)
- Détergent germicide phénolique (concentré de Lysol™ dilué au 1:100 avec de l'eau du robinet)
- Désinfectant CaviCide™ (Metrex CaviWipes™)

7.3.2. Procédure

Remarque : Suivez les procédures de nettoyage recommandées pour votre établissement.

Pour nettoyer le système de surveillance :

1. Mettez le système de surveillance hors tension et débranchez l'alimentation secteur.
2. Nettoyez la surface extérieure de tous les composants du système de surveillance avec un chiffon imbibé d'un agent de nettoyage ou une lingette préhumidifiée.
3. Nettoyez le plateau et l'écran. N'utilisez pas d'acétone ou d'abrasifs.
4. Laissez le système de surveillance sécher complètement avant de rebrancher l'alimentation secteur ou de le remettre en service.

7.4. Programme de maintenance

En cas de dommages mécaniques ou fonctionnels ou pour planifier un entretien régulier et des contrôles de sécurité, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Consultez la section [Obtention d'assistance technique, page 10](#).

Medtronic recommande les contrôles suivants aux intervalles indiqués.

Tableau 21. Programme de maintenance

Fréquence	Action
Chaque mise sous tension	Confirmez le fonctionnement du haut-parleur. La tonalité de passage POST est une confirmation sonore de la bonne performance des haut-parleurs. Si le haut-parleur ne fonctionne pas, les sons d'alarme ne seront pas audibles. Consultez la section Mise sous tension, page 33 .
Tous les 3 mois	Si le système de surveillance n'est pas utilisé, mettez-le sous tension et chargez la pile. Pour un stockage à long terme, Medtronic recommande de retirer la pile du moniteur.
Annuellement	Vérifiez le système INVOS™. Le manuel d'entretien du système de surveillance fournit des procédures d'inspection annuelle à suivre par un technicien autorisé.
Annuellement	Inspectez toutes les étiquettes de sécurité pour la lisibilité. Contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local, si les étiquettes sont endommagées ou illisibles.
Annuellement	Remplacez les câbles de capteur réutilisables (CCR). Consultez la section Liste d'accessoires/de pièces, page 113 pour connaître le numéro de pièce et les informations de commande.
Tous les 2 ans	Remplacez la pile du moniteur. Consultez la section Liste d'accessoires/de pièces, page 113 pour connaître le numéro de pièce et les informations de commande.
Après environ 25 000 heures de fonctionnement	Remplacer le moniteur. Pour plus d'informations, consultez la section Durée de vie, page 103 .

7.5. Entretien et étalonnage

Le système de surveillance ne nécessite aucun entretien de routine autre que le nettoyage. Le système de surveillance ne nécessite aucun étalonnage.

Si un entretien est nécessaire, contactez les services techniques. Consultez la section [Obtention d'assistance technique, page 10](#).

7.6. Durée de vie

Cessez d'utiliser le système de surveillance si le système signale des alarmes techniques irrécupérables, si le moniteur ne fonctionne pas ou si des dommages visibles sont présents.

Durée de vie de composants spécifiques :

- La pile du moniteur a une durée de vie d'environ deux ans.
- Les câbles de capteur réutilisables ont une durée de vie d'environ un an.
- Les préamplificateurs ont une durée de vie d'environ cinq ans.
- Le panneau LCD (écran) du moniteur a une durée de vie d'environ 25 000 heures de fonctionnement avant que la luminosité ne soit réduite à environ 50 % de la luminosité initiale. Pour éviter des difficultés de lecture à l'écran, Medtronic recommande de remplacer le moniteur après environ 25 000 heures de fonctionnement.

7.7. Mises à jour logicielles et micrologicielles

Medtronic peut fournir périodiquement des mises à jour logicielles ou micrologicielles de la plateforme. Les mises à jour doivent être effectuées par le personnel de Medtronic. Pour vous renseigner sur les mises à jour, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local. Consultez la section [Obtention d'assistance technique, page 10](#).

7.8. Recyclage et élimination

Attention : Jetez la pile conformément aux directives et réglementations locales.

Respectez la réglementation en vigueur en ce qui concerne l'élimination ou le recyclage du système de surveillance et de ses composants, y compris sa pile et ses accessoires.

8. Alarmes et dépannage

8.1. Présentation

Ce chapitre décrit les alarmes générées par le moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance ») et explique comment résoudre les autres erreurs susceptibles de se produire.

- [Messages d'alarme, page 105](#)
- [Condition d'erreur, page 108](#)
- [Retour produit, page 111](#)

8.2. Messages d'alarme

Alarmes techniques ou physiologiques : toutes les alarmes du système de surveillance sont techniques à l'exception des suivantes qui sont physiologiques :

RSO2 FAIBLE

rSO2 ÉLEVÉ

Alarmes avec ou sans libération : le système de surveillance met fin aux alarmes sans libération dans les cinq secondes suivant la disparition de la condition d'alarme. Les alarmes avec libération doivent être acquittées par l'utilisateur. Toutes les alarmes du système de surveillance sont sans libération à l'exception des suivantes :

DÉFAILLANCE SYSTÈME

Tableau 22. Conditions d'alarme

Alarme	Condition	Priorité	Sonore/visuelle	Peut être ignorée	Résolution
PILE DANGER REUSEMENT FAIBLE	Le système utilise l'énergie de la pile ET le niveau de la pile est critique (< 5 % de charge restante).	Moyenne	Sonore ^a et visuelle	Non	Branchez immédiatement sur l'alimentation secteur. Si la pile ne se charge pas, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.
PILE ÉPUISÉE	La pile fonctionne mal.	Faible	Visuelle uniquement	Non	Assurez-vous que la pile est présente et que le loquet est en position verrouillée. Essayez de retirer et de réinstaller la pile. Consultez la section Installation de la pile, page 29 . Si la pile est en place et verrouillée, arrêtez d'utiliser le moniteur.
PILE FAIBLE	Le système utilise l'énergie de la pile ET le niveau de la pile est faible (< 33 % de charge restante).	Moyenne	Sonore et visuelle	Oui	Branchez dès que possible à l'alimentation secteur. Si la pile ne se charge pas, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Tableau 22. Conditions d'alarme (suite)

Alarme	Condition	Priorité	Sonore/visuelle	Peut être ignorée	Résolution
INSPECTER CAPTEUR	Le capteur n'est pas fixé au patient. OU Une lumière excessive est détectée sur un canal de capteur. OU Interférence électrique. OU Humidité dans le connecteur. OU Capteur appliqué sur les nœvi, les cavités sinusales, le sinus sagittal supérieur, les hématomes sous-duraux ou péri-duraux, les malformations artérioveineuses, crevasse, dépôts graisseux épais, les cheveux, les protubérances osseuses ou les zones contaminées par des résidus.	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	Assurez-vous que le capteur soit collé fixement au patient. Remplacez le capteur, le cas échéant. Couvrez partiellement le capteur avec un matériau opaque en situation de forte lumière ambiante. Identifiez toutes les sources possibles d'interférence et prenez les mesures recommandées dans la section Interférences électromagnétiques (IEM) , page 98. Essayez une autre prise électrique de qualité hospitalière. Demandez à un technicien autorisé de vérifier le réglage de la fréquence de ligne du système de surveillance. Le réglage doit correspondre à l'entrée d'alimentation secteur. Consultez le manuel d'entretien du système de surveillance. Assurez-vous que le capteur et les connecteurs CCR sont exempts d'humidité. Vérifiez le site du capteur. Consultez le mode d'emploi fourni avec le capteur pour des informations relatives à sélection du site. Si le problème persiste, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.
RSO2 ÉLEVÉE	La limite supérieure d'alarme rSO ₂ est dépassée.	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	Vérifiez immédiatement l'état du patient.
INTERFÉRENCE DÉTECTÉE	L'interférence sur un canal de capteur endommage les données rSO ₂ .	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	Déplacez ou éteignez la source d'interférence. Le fonctionnement normal reprendra lorsque le bruit excessif cessera. Consultez la section Interférences électromagnétiques (IEM) , page 98. Demandez à un technicien autorisé de vérifier le réglage de la fréquence de ligne du système de surveillance. Le réglage doit correspondre à l'entrée d'alimentation secteur. Consultez le manuel d'entretien du système de surveillance.
RSO2 FAIBLE	La limite inférieure d'alarme rSO ₂ est dépassée.	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	Vérifiez immédiatement l'état du patient.

Tableau 22. Conditions d'alarme (suite)

Alarme	Condition	Priorité	Sonore/visuelle	Peut être ignorée	Résolution
SIGNAL DE MAUVAISE QUALITÉ	<p>Un signal de mauvaise qualité est détecté sur un canal de capteur. Les valeurs rSO₂ ne seront pas affichées en raison de :</p> <p>Interférence électrique. OU Réglage de fréquence de ligne incorrect. OU Humidité dans le connecteur. OU Capteur appliqué sur les nœvi, les cavités sinuales, le sinus sagittal supérieur, les hématomes sous-duraux ou péri-duraux, les malformations artérioveineuses, crevasse, dépôts graisseux épais, les cheveux, les protubérances osseuses ou les zones contaminées par des résidus. OU Capteur défectueux. OU CCR défectueux.</p>	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	<p>Identifiez toutes les sources possibles d'interférence et prenez les mesures recommandées dans la section Interférences électromagnétiques (IEM), page 98.</p> <p>Essayez une autre prise électrique de qualité hospitalière.</p> <p>Couvrez partiellement le capteur avec un matériau opaque en situation de forte lumière ambiante.</p> <p>Demandez à un technicien autorisé de vérifier le réglage de la fréquence de ligne du système de surveillance. Le réglage doit correspondre à l'entrée d'alimentation secteur. Consultez le manuel d'entretien du système de surveillance.</p> <p>Assurez-vous que le capteur et les connecteurs CCR sont exempts d'humidité.</p> <p>Vérifiez le site du capteur. Consultez le mode d'emploi fourni avec le capteur pour des informations relatives à sélection du site.</p> <p>Remplacez le capteur.</p> <p>Remplacez le CCR.</p> <p>Si le problème persiste, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.</p>
DÉFAILLANCE PRÉAMPLI	<p>Le préamplificateur ne communique pas avec le système comme prévu. OU Le préamplificateur génère des erreurs irrécupérables. OU La version du préamplificateur est incompatible avec le moniteur. Les préamplificateurs PM7100 avec la version 1.2.0.0 ou supérieure ne sont compatibles qu'avec les moniteurs PM7100 qui sont la version 1.2.0.0 ou supérieure.</p>	Moyenne	Sonore ^a et visuelle	Non	<p>Si vous utilisez deux préamplificateurs, déterminez quel préamplificateur génère l'alarme en touchant chaque étiquette de capteur sur l'écran de surveillance et en notant si la DEL correspondante sur le préamplificateur clignote. Si une DEL ne clignote pas sur un préamplificateur, débranchez le câble du préamplificateur du moniteur et rebranchez-le. Consultez la section Connexion du/des préamplificateur(s), page 31.</p> <p>Si le problème persiste, remplacez le préamplificateur. Contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.</p>
PRÉAMPLI NON CONNECTÉ	Le préamplificateur se déconnecte du moniteur pendant l'utilisation.	Moyenne	Sonore et visuelle	Oui	Assurez-vous que le connecteur du préamplificateur est verrouillé dans le moniteur. Consultez la section Connexion du/des préamplificateur(s) , page 31. Le fonctionnement normal reprendra lorsque le préamplificateur sera reconnecté.

Tableau 22. Conditions d'alarme (suite)

Alarme	Condition	Priorité	Sonore/visuelle	Peut être ignorée	Résolution
REPLACER CAPTEUR	Capteur incompatible OU Données d'étalonnage non valides OU Mauvais capteur OU Circuit ouvert / court-circuit OU Impossible d'accéder à la mémoire du capteur	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	Assurez-vous que tous les capteurs correspondent et sont compatibles avec le système de surveillance. Consultez le mode d'emploi fourni avec les capteurs. Remplacez le(s) capteur(s) si nécessaire. Remplacez les CCR si nécessaire.
CAPTEUR NON CONNECTÉ	Le capteur est déconnecté du CCR. OU Le CCR est déconnecté du préamplificateur.	Moyenne	Sonore et visuelle	Oui	Vérifiez la connexion entre le capteur et le CCR et entre le CCR et le préamplificateur. Si le problème persiste, remplacez le CCR et/ou le capteur.
DÉFAILLANCE SYSTÈME	Le système de surveillance a été réinitialisé de manière inattendue. Remarque : Tous les paramètres peuvent être perdus.	Moyenne	Sonore ^a et visuelle	Oui	Éteignez et rallumez le système de surveillance. Si le problème persiste, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.
PERTE DONNÉES DE TENDANCES	Logiciel mis à jour. OU Le réglage de l'heure a été modifié. OU Des données de tendance corrompues ont été détectées au démarrage.	Faible	Sonore et visuelle	Oui	Si le problème persiste, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.

^a sonne même lorsque les alarmes sont désactivées ou interrompues.

8.3. Condition d'erreur

Si les résolutions ne fonctionnent pas, contactez les services techniques ([Obtention d'assistance technique, page 10](#)).

Tableau 23. Condition et résolution d'erreur

Problème	Résolution
Aucune alimentation secteur pour le système de surveillance lorsqu'il est branché et sous tension (fonctionne uniquement sur pile)	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que l'alimentation du système de surveillance est branchée sur une prise secteur de l'hôpital. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est correctement connecté à l'alimentation et que l'alimentation est correctement connectée à la station d'accueil. Vérifiez que le voyant d'alimentation secteur de la station d'accueil est allumé. Consultez la section Mise sous tension, page 33. Assurez-vous que le moniteur est complètement installé dans la station d'accueil. Consultez la section Insertion du moniteur dans la station d'accueil, page 30. Si le problème persiste, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.
Ne s'allume pas lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé	<ul style="list-style-type: none"> Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant plus de 3 secondes. Si vous utilisez le courant alternatif, reportez-vous aux résolutions ci-dessus. Si vous utilisez la pile, assurez-vous que le loquet de la pile est en position verrouillée. Consultez la section Installation de la pile, page 29. Si vous utilisez la pile, cette dernière peut être déchargée. Branchez sur le secteur pour charger la pile. Consultez la section Mise sous tension, page 33.
Le système indique qu'un préamplificateur a été déconnecté alors qu'il est toujours physiquement connecté Message d'erreur : PRÉAMPLI NON CONNECTÉ	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez la connexion du préamplificateur au moniteur. Consultez la section Connexion du/des préamplificateur(s), page 31. Essayez un autre préamplificateur. Contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.
Le système ne reconnaît pas et ne donne aucune indication qu'un préamplificateur a été connecté après qu'il ait été physiquement connecté	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez la connexion du préamplificateur au moniteur. Consultez la section Connexion du/des préamplificateur(s), page 31. Essayez un autre préamplificateur. Contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.
Ne s'éteint pas lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé	Si le système de surveillance ne s'éteint pas dans les 30 secondes environ après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant au moins 10 secondes pour éteindre le système de surveillance.
Bruit électrique sur la ligne d'alimentation secteur, causant une mauvaise qualité du signal	Demandez à un technicien autorisé de vérifier le réglage de la fréquence de ligne du système de surveillance. Le réglage doit correspondre à l'entrée d'alimentation secteur. Consultez le manuel d'entretien du système de surveillance.
Plusieurs alarmes de capteur consécutives	Si les alarmes de capteur continuent de se déclencher après avoir effectué les corrections recommandées pour les alarmes (voir Tableau 22, page 105), remplacez ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> CCR Préamplificateurs
La valeur rSO ₂ affichée est 0 avec le capteur correctement appliqué à un patient conformément au mode d'emploi du capteur	Remplacez le capteur.
Alarmes de pile fréquentes	Remplacez la pile. Consultez la section Installation de la pile, page 29 .
L'écran tactile ne répond pas	<ul style="list-style-type: none"> Éteignez et rallumez le système de surveillance. Si le problème persiste, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Tableau 23. Condition et résolution d'erreur (suite)

Problème	Résolution
<p>Les erreurs système sont des problèmes techniques non récupérables provoquant un système non réactif. Elles comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le capteur est connecté à un patient, mais l'affichage des données rSO₂ n'a pas été mis à jour depuis plus de 30 secondes. • Le système peut indiquer que les paramètres sont corrompus. <p>Message d'erreur : ERREUR SYSTÈME</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Éteignez et rallumez le système de surveillance. • Si le problème persiste, contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local.
<p>Une erreur USB se produit dans l'une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exportation de dossiers médicaux • Exportation des journaux • Exportation ou importation de paramètres système • Importation de micrologiciels ou de logiciels <p>Les messages d'erreur possibles incluent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • LECTEUR USB NON TROUVÉ. INSÉREZ LE LECTEUR USB ET RECOMMENCEZ. • ERREUR DE LECTEUR USB. VÉRIFIEZ LE LECTEUR USB ET RECOMMENCEZ. • PLUSIEURS LECTEURS USB TROUVÉS. ENLEVEZ LES LECTEURS USB SUPPLÉMENTAIRES ET RECOMMENCEZ. • ESPACE DE STOCKAGE INSUFFISANT. INSÉREZ UN NOUVEAU LECTEUR USB ET RECOMMENCEZ. • AUCUNE MISE À JOUR DU MICROLOGICIEL N'A ÉTÉ TROUVÉE. VÉRIFIEZ LE LECTEUR USB ET RECOMMENCEZ. • AUCUNE MISE À JOUR DU LOGICIEL N'A ÉTÉ TROUVÉE. VÉRIFIEZ LE LECTEUR USB ET RECOMMENCEZ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivez la résolution indiquée dans le message d'erreur. • Si un lecteur flash USB est présent, mais n'est pas reconnu par le système, assurez-vous que le lecteur a été formaté. Si nécessaire, vous pouvez formater le disque sur un ordinateur exécutant Microsoft Windows™.

Tableau 23. Condition et résolution d'erreur (suite)

Problème	Résolution
Affichage constant des écrans du système de surveillance sur un moniteur externe impossible	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le moniteur est complètement installé dans la station d'accueil. Consultez la section Insertion du moniteur dans la station d'accueil, page 30. • Débranchez le câble VGA de la station d'accueil et du moniteur externe. Rebranchez le câble, en vous assurant qu'il est complètement logé aux deux connexions. • Vérifiez que le cordon d'alimentation est complètement branché sur la station d'accueil du moniteur. • Vérifiez que le moniteur externe est connecté à l'alimentation. • Vérifiez que le câble VGA répond aux exigences décrites dans la section Affichage des écrans du système de surveillance sur un moniteur externe, page 83. • Éteignez et rallumez le système de surveillance.
Aucune donnée reçue ou brouillée pendant les transmissions par port série	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le moniteur est complètement installé dans la station d'accueil. Consultez la section Insertion du moniteur dans la station d'accueil, page 30. • Débranchez le câble série de la station d'accueil et du dispositif externe. Rebranchez le câble, en vous assurant qu'il est complètement logé aux deux connexions. • Vérifiez que le cordon d'alimentation est complètement branché sur la station d'accueil du moniteur. • Demandez à un technicien autorisé de vérifier le port série du système de surveillance. Le format doit être réglé correctement pour le type de transmission. Consultez le manuel d'entretien du système de surveillance. • Si vous transmettez des données, vérifiez que le câble série répond aux exigences décrites dans les sections Caractéristiques techniques du port série, page 85 et Exigences de câble null modem, page 87. • Si vous utilisez un programme d'émulation de terminal pour recevoir des données du moniteur, vérifiez que les paramètres du programme d'émulation de terminal sont corrects. Consultez la section Transmission des données de cas à un ordinateur, page 87. • Assurez-vous que le système surveille (l'écran de surveillance s'affiche). Le système de surveillance ne transmet pas de données lorsque l'écran de configuration s'affiche. • Éteignez et rallumez le système de surveillance.



8.4. Retour produit

Contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local pour des instructions de livraison, y compris un numéro d'Autorisation de retour de marchandise (RGA). Consultez la section [Obtention d'assistance technique, page 10](#). Emballez le système de surveillance dans son carton d'emballage d'origine. Si vous ne l'avez plus, utilisez un emballage approprié rempli d'une quantité suffisante de matériau d'emballage pour le protéger au cours de la livraison. Retournez le système de surveillance par n'importe quelle méthode d'expédition qui fournit une preuve de livraison.

9. Accessoires

9.1. Présentation

Ce chapitre contient des informations pour choisir le capteur rSO₂ approprié et d'autres accessoires pour utiliser avec le moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance »).

- [Rappel de sécurité, page 113](#)
- [Liste d'accessoires/de pièces, page 113](#)

9.2. Rappel de sécurité

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une mauvaise performance du système de surveillance, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

9.3. Liste d'accessoires/de pièces

Contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local pour commander des accessoires. Consultez la section [Services techniques, page 10](#).

Tableau 24. Numéros de pièces accessoires du système de surveillance

Référence	Élément
PMSENS71-A	Capteur rSO ₂ INVOS™
PMAC71DOC	Station d'accueil INVOS™
PMAC71STAND	Support du moniteur patient INVOS™
PMAC71RSC	Câble de capteur réutilisable pour PM7100 INVOS™
PMAC71BAT	Pile PM7100 INVOS™
PMAC71PS	Alimentation PM7100 INVOS™
Image laser variable	Câble d'interface rSO ₂ INVOS™ (câble adaptateur VueLink™*, DB25F à DB9F)

10. Théorie de fonctionnement

10.1. Présentation

Ce chapitre explique la théorie derrière le fonctionnement du moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance »).

10.2. Principes théoriques

Le système INVOS™ « reflète la couleur de la vie ». Les longueurs d'onde proche infrarouge générées par les diodes électroluminescentes (DEL) du système INVOS™ traversent le cuir chevelu et les tissus osseux sous le capteur. Une fois in vivo, elles sont soit absorbées, soit dispersées vers les détecteurs peu profonds et profonds du capteur. Outre les variations d'épaisseur et de composition des couches tissulaires, les mesures somatiques et cérébrales sont assez similaires.

Les molécules d'hémoglobine de couleur rouge dans les globules rouges ont la plus forte absorption de lumière des longueurs d'onde utilisées, et la nuance exacte de rouge de chaque molécule d'hémoglobine indique la quantité d'oxygène qu'elle transporte.

Le type et la quantité de données d'absorption renvoyées aux détecteurs reflètent les quantités relatives de désoxyhémoglobine et d'hémoglobine totale, à partir desquelles une valeur régionale de saturation en oxygène (rSO_2) unique pour la zone spécifique sous le capteur est calculée.

Les valeurs sont mesurées en continu, avec des mises à jour d'écran fournies aux cliniciens chaque seconde.

11. Caractéristiques techniques du produit

11.1. Présentation

Ce manuel contient des caractéristiques techniques physiques et de fonctionnement du moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance »).

- [Caractéristiques physiques, page 117](#)
- [Électrique, page 118](#)
- [Pile, page 118](#)
- [Conditions environnementales, page 119](#)
- [Caractéristiques audio et visuelles de l'alarme, page 119](#)
- [Plage de fonctionnement du capteur, page 120](#)
- [Classifications du matériel, page 120](#)
- [Test de biocompatibilité, page 120](#)
- [Déclaration du fabricant, page 121](#)
- [Performance essentielle, page 126](#)

11.2. Caractéristiques physiques

Moniteur

Dimensions 20 x 30,75 x 5,1 cm (7,87 x 12,1 x 2 pouces)

Poids 1 270 g (2,8 lb)

Taille de l'écran 25,7 cm (10,1 po), mesuré en diagonale

Type d'écran LCD TFT, multi-touch capacitif projeté

Résolution 1 280 x 800 pixels

Visibilité La communication visuelle des valeurs des paramètres et des alarmes est visible par un opérateur avec une vision de 20/20 (corrigée si nécessaire) à une distance de 1 mètre lorsque le moniteur est placé dans un environnement avec une lumière ambiante de l'ordre de 100 à 1 500 lux et que l'opérateur se trouve n'importe où sur ou à l'intérieur d'un cône défini par un angle de 30° par rapport à la perpendiculaire au plan d'affichage du moniteur passant par le centre de ce dernier. La communication visuelle de la priorité des alarmes des paramètres est visible dans les mêmes conditions à partir de 4 mètres.

Boutons Alimentation activée/désactivée

Alimentation Adaptateur secteur, pile au Li-ion

Ports Ports USB 3.0, USB 2.0, DC In et d'accueil

Indicateurs Alimentation/pile, activité du disque dur, sans-fil

Station d'accueil

Type VESA™*

Dimensions 22,47 x 20 x 5,64 cm (8,85 x 7,87 x 2,22 pouces)

(suite)

Indicateur	Alimentation
Ports	Ports DC In, USB 2.0 (x2), série (RS-232) et VGA

Support

Dimensions	24,3 x 31,1 x 26,8 cm (9,58 x 12,25 x 10,57 pouces)
------------	---

Préamplificateur

Dimensions	12,8 x 8,7 x 2,8 cm (5,04 x 3,43 x 1,1 pouces) avec le crochet rabattu
Poids	294 g (0,65 lb)
Indicateurs	Instruction de connexion du câble de capteur réutilisable (CCR)
Longueur du câble préamplificateur	428,4 cm (14 pi) (approximatif)
Connecteur du câble préamplificateur	Amphenol 8 broches

Câble de capteur réutilisable (CCR)

Longueur	162 cm (5,3 pi) (approximatif)
Indicateurs	Instruction de connexion du capteur

Câble d'alimentation

Longueur	Internationale : 2,5 m États-Unis : 10 pi
----------	--

11.3. Électrique

Alimentation	100 VCA à 240 VCA \pm 10 %
Fréquence d'entrée	50 Hz à 60 Hz

11.4. Pile

Type	Au lithium-ion
Tension	11,1 VCC
Capacité	31,7 Wh (11,1 V 2 860 mAh)
Durée de fonctionnement	1 heure dans des conditions de surveillance normales
Recharge	24 heures
Conformité	CEI 62133:2012, EN 62133:2013 UL2054 2e édition, UL 60950-1 2e édition CAN/CSA C22.22 n°60950-1-07 2e édition UN 38.3 Rév. 5, Amd 1 PSE

11.5. Conditions environnementales

Remarque : Le système peut ne pas répondre à ses caractéristiques techniques de performances s'il est stocké ou utilisé en dehors de la plage de température et d'humidité spécifiée.

Tableau 25. Plages de conditions de transport, de stockage et de fonctionnement

	Transport et stockage	Conditions de fonctionnement
Température	-20 °C à 45 °C (-4 °F à 113 °F)	10 °C à 35 °C (50 °F à 95 °F)
Altitude	-500 m à 6 100 m (-1 640 pi à 20 013 pi)	-500 m à 4 000 m (-1 640 pi à 13 123 pi)
Pression atmosphérique	1 075 hPa à 465 hPa (32 po Hg à 14 po Hg)	1 075 hPa à 616 hPa (32 po Hg à 18 po Hg)
Humidité relative	10 % à 95 % sans condensation	15 % à 95 % sans condensation

11.6. Caractéristiques audio et visuelles de l'alarme

Alarmes

Catégories	Physiologique (état du patient) et technique (état du système)
Priorités	Moyenne et faible
Notifications	Sonore et visuelle
Niveau du volume des alarmes	Réglable de 1 à 10 15 à 45 dB
Délai du système d'alarme	Aucun
Signal de rappel d'alarme	Une fois toutes les 3 minutes ± 10 secondes Trois pulsations en salve

11.6.1. Caractéristiques de l'alarme audio

Tableau 26. Caractéristiques de l'alarme audio

Son	Nombre de pulsations en salve	Hauteur (Hz)	Durée de pulsation effective (ms)	Temps de montée/descente (ms)	Espacement inter-pulsations (ms)	Nombre de composants harmoniques
Alarmes de priorité moyenne	3	525	144,9	Montée : 19,2 Descente : 12	Entre pulsation 1 et 2 : 188,1 Entre pulsation 2 et 3 : 188,1	> 4
Alarme de faible priorité	2	Pulsation 1 : 660 Pulsation 2 : 525	186,9	Montée : 19,2 Descente : 12	Entre pulsation 1 et 2 : 188,1	> 4

Tableau 27. Niveau de pression sonore de l'alarme moyenne

Alarme	Volume = 1	Volume = 5 (par défaut)	Volume = 10
Priorité moyenne	21 dB	33 dB	38 dB
Priorité basse	19 dB	29 dB	35 dB

11.6.2. Caractéristiques visuelles de l'alarme

Tableau 28. Caractéristiques visuelles de l'alarme

Alarme	Couleur	Fréquence de clignotement ^a (Hz)	Rapport cyclique
Priorité moyenne	Jaune	0,5	50 %
Priorité basse	Jaune	Aucun	100 %

^a Le clignotement visuel de l'alarme alterne entre la couleur d'origine (luminosité = 100 %) et une teinte plus foncée de la même couleur (luminosité = 70 %).

11.6.3. Tonalité de passage POST

Tableau 29. Caractéristiques de la tonalité de passage POST

Tonalité de passage POST	
Niveau du volume	Non changeable
Nombre de pulsations	S.O.
Répétitions	Pas de répétition

11.7. Plage de fonctionnement du capteur

Tableau 30. Plage de fonctionnement du capteur rSO₂ INVOS™

Plage de fonctionnement	
DEL à quatre longueurs d'onde	Environ 700 nm à 900 nm

11.8. Classifications du matériel

Type de protection contre les décharges électriques	Classe I et alimentation interne
Degré de protection contre les décharges électriques	Pièce appliquée de type BF à l'épreuve des défibrillateurs
Mode de fonctionnement	Continu
Compatibilité électromagnétique	CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014
Protection contre la pénétration	IPX2
Degré de sécurité	Ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiants inflammables

11.9. Test de biocompatibilité

Un test de biocompatibilité a été effectué sur les capteurs INVOS™, conformément à la norme ISO 10993-1:2009, Évaluation biologique des dispositifs médicaux, Section 1 :

Évaluation et test. Les capteurs INVOS™ ont passé les tests de biocompatibilité recommandés et sont par conséquent conformes à la norme ISO 10993-1:2009.

11.10. Déclaration du fabricant

Avertissement : Les émissions électromagnétiques du système de surveillance peuvent interférer avec d'autres dispositifs critiques.

Avertissement : N'utilisez pas d'équipements de communication RF portables (y compris des périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 po) de toute pièce du système de surveillance, y compris les câbles. Sinon, cela peut provoquer une dégradation des performances du système de surveillance.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, capteurs et câbles autres que ceux spécifiés peut provoquer une mauvaise performance du système de surveillance, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

Avertissement : L'utilisation du système de surveillance doit être réservée exclusivement à des professionnels de santé. Il peut provoquer une interférence radio ou perturber le fonctionnement d'équipement voisin. La limitation de ces perturbations peut nécessiter de réorienter ou de déplacer le système de surveillance ou de blinder les locaux.

Avertissement : Tout équipement de transmission de fréquence radio ou toute autre source de bruit électrique à proximité peut provoquer une perturbation du système de surveillance.

Avertissement : Le système de surveillance est conçu pour une utilisation dans les environnements où le signal peut être obscurci par interférence électromagnétique. Lors de telles interférences, les mesures peuvent sembler inappropriées ou le système peut sembler ne pas fonctionner correctement.

Avertissement : Les perturbations dues à l'IEM peuvent provoquer l'arrêt du fonctionnement ou d'autres dysfonctionnements.

Avertissement : Le système de surveillance ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres appareils. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il convient de vérifier que le système de surveillance fonctionne normalement dans la configuration désirée. Des alarmes techniques peuvent indiquer que la configuration n'est pas appropriée pour le système de surveillance.

Attention : Ce dispositif a été testé et répond aux limites applicables aux appareils médicaux conformément aux normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014. Ces limites ont pour but de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique.

Attention : Lors de l'utilisation d'équipements électromédicaux, des précautions particulières liées à la compatibilité électromagnétique (CEM) sont requises. Installez le système de surveillance conformément aux informations de CEM incluses dans ce manuel.

Attention : Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre une énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences dangereuses avec d'autres dispositifs à proximité. Si une interférence est suspectée, éloignez les câbles du système de surveillance de l'appareil sensible.

Attention : L'utilisation d'un instrument électrochirurgical ou d'électrocoagulation à proximité du système de surveillance peut interférer avec le signal et entraîner de mauvaises performances ou aucune lecture.

11.10.1. Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système de surveillance ne peut être utilisé sur ordonnance que dans les environnements électromagnétiques spécifiés, conformément aux normes CEI/EN 60601-1-2:2007 et CEI/EN 60601-1-2:2014. Le système de surveillance doit faire l'objet de précautions particulières au cours de l'installation et du fonctionnement en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. En particulier, l'utilisation d'équipements de communication mobiles ou portables à proximité peut influencer les performances du système de surveillance.

Remarque : Les caractéristiques d'émissions de cet appareil lui permettent d'être utilisé dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel CISPR 11 classe B est généralement requis), cet appareil peut ne pas offrir une protection adaptée aux services de communication par radiofréquence. Il se peut que l'utilisateur ait besoin de prendre des mesures d'atténuation telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

11.10.1.1. Directives et conformité relatives aux émissions électromagnétiques

Tableau 31. Directives et conformité relatives aux émissions électromagnétiques

Recommandations et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques		
Le système de surveillance est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système de surveillance doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émission rayonnée	CISPR 11/EN 55011, classe A, groupe 1	Le Système de surveillance utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont susceptibles d'aucune interférence avec un appareil électronique proche.
Émission dirigée	CISPR 11/EN 55011, classe A, groupe 1	Le système de surveillance convient à tous les établissements autres que domestiques et les établissements directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension destinée à l'usage domestique.
Émissions harmoniques	CEI/EN 61000-3-2, classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement	CEI/EN 61000-3-3, section 4	

11.10.1.2. Directives et conformité relatives à l'immunité électromagnétique

Tableau 32. Directives et conformité relatives à l'immunité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique			
Le système de surveillance est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système de surveillance doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) CEI/EN 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV à l'air	± 8 kV par contact ± 15 kV à l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au minimum.
Transitoires électriques/rapides en salve CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV (taux de répétition de 100 kHz) sur secteur ± 1 kV (taux de répétition de 100 kHz) entrée/sortie > 3 m	± 2 kV (taux de répétition de 100 kHz) sur secteur ± 1 kV (taux de répétition de 100 kHz) entrée/sortie > 3 m	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier courant.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	± 1 kV ligne-ligne, secteur ± 2 kV ligne-sol, secteur	± 1 kV ligne-ligne, secteur ± 2 kV ligne-sol, secteur	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier courant.
La tension diminue et s'intrompt CEI/EN 61000-4-11	100 % de réduction pendant 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 100 % de réduction pendant 1,0 cycle (à 0°) 30 % de réduction pendant 25/30 cycles (à 0°) 100 % de réduction pendant 250/300 cycles (à 0°)	100 % de réduction pendant 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 100 % de réduction pendant 1,0 cycle (à 0°) 30 % de réduction pendant 25/30 cycles (à 0°) 100 % de réduction pendant 250/300 cycles (à 0°)	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier courant. Si l'utilisateur requiert un fonctionnement continu lors des interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que le système de surveillance soit alimenté au moyen d'une source d'alimentation sans interruption ou d'une pile.
Immunité aux champs H de fréquence d'alimentation CEI/EN 61000-4-8	50 et 60 Hz, 30 A/m, axes x, y et z	50 et 60 Hz, 30 A/m, axes x, y et z	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent posséder le niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier courant.

11.10.1.3. Calculs de distance de séparation recommandée

Tableau 33. Calculs de distance de séparation recommandée

Recommandations et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique			
Le système de surveillance est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système de surveillance doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
RF conduite CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms dans les bandes ISM et radio amateur entre les fréquences 0,15 MHz et 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms dans les bandes ISM et radio amateur entre les fréquences 0,15 MHz et 80 MHz	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du système de surveillance, y compris ses câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>150 kHz à 80 MHz</p> <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique^a, doit être inférieur au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du système de surveillance, y compris ses câbles, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités du champ des transmetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 

Tableau 33. Calculs de distance de séparation recommandée (suite)

Recommandations et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique			
Le système de surveillance est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système de surveillance doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Champs RF proches sans-fil CEI/EN 61000-4-3	Consultez le Tableau 34 , page 125	Consultez le Tableau 34 , page 125	0,3 m
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, l'intervalle de fréquence le plus élevé est applicable.			
REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas systématiquement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>a L'intensité des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que la station de base des téléphones radio (cellulaire/sans-fil) et des radios terrestres portables, les radios amateurs, les diffusions à modulation d'amplitude ou modulation de fréquence et la télédiffusion ne peut pas être précisément estimée. Pour déterminer le type d'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée de l'emplacement où le système de surveillance est utilisé s'avère supérieure au niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, il convient d'observer le moniteur pour s'assurer de son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures additionnelles peuvent s'avérer nécessaires, telles que réorienter le système de surveillance ou le changer de place.</p> <p>b Au-delà des plages de fréquence 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m</p>			

Tableau 34. Caractéristiques techniques de test pour l'immunité du port du logement relative au matériel de communication RF sans-fil

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test à l'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation de pulsation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation de pulsation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation de pulsation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation de pulsation 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation de pulsation 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation de pulsation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

11.10.1.4. Distances de séparation recommandées

Tableau 35. Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système de surveillance			
Le système de surveillance est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du système de surveillance contribuera à prévenir les perturbations électromagnétiques en veillant à conserver la distance minimale recommandée (selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication) entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de surveillance, comme recommandé ci-après.			
Puissance nominale de sortie maximale (P) de l'émetteur en watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas 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 puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité de la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives ne sont pas systématiquement applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

11.11. Performance essentielle

Conformément à la norme EN 60601-1, les performances essentielles du moniteur patient INVOS™ incluent la détection et la notification des changements dans les valeurs de $rSO_2 \geq 20\%$ par rapport à la ligne de base.

Annexe A. Études cliniques

A.1. Présentation

Cette annexe fournit des informations sur les études cliniques utilisant le système de surveillance des patients à saturation régionale INVOS™. Une bibliographie de référence avec des études cliniques supplémentaires est disponible sur le site Web de Medtronic (www.medtronic.com) ou en contactant Medtronic ou un représentant Medtronic local. Consultez la section [Services techniques, page 10](#).

Une étude sur des volontaires adultes a été réalisée en comparant la saturation régionale en oxygène (rSO₂) du système à l'analyse d'échantillons sanguins chez 20 volontaires (étude d'hypoxie). Aucun effet indésirable n'a été signalé pendant l'étude.

- [Étude sur l'hypoxie, page 127](#)
- [Études interventionnelles, page 129](#)
- [Études de validation, page 130](#)

A.2. Étude sur l'hypoxie

L'étude sur l'hypoxie a comparé le rSO₂ tel que rapporté par le système à la saturation « sur le terrain » (fSO₂) calculée à partir des mesures de la saturation en oxygène du sang veineux artériel et jugulaire à cinq niveaux de saturation en oxygène et deux niveaux de CO₂ inspiré. Sur la base de l'hypothèse que le tissu cérébral contient du sang artériel et veineux dans un rapport de 1:3, le fSO₂ a été calculé comme suit :

$$fSO_2 = (0,25 \times \text{SartérielleO}_2) + (0,75 \times \text{Sveine jugulaireO}_2)$$

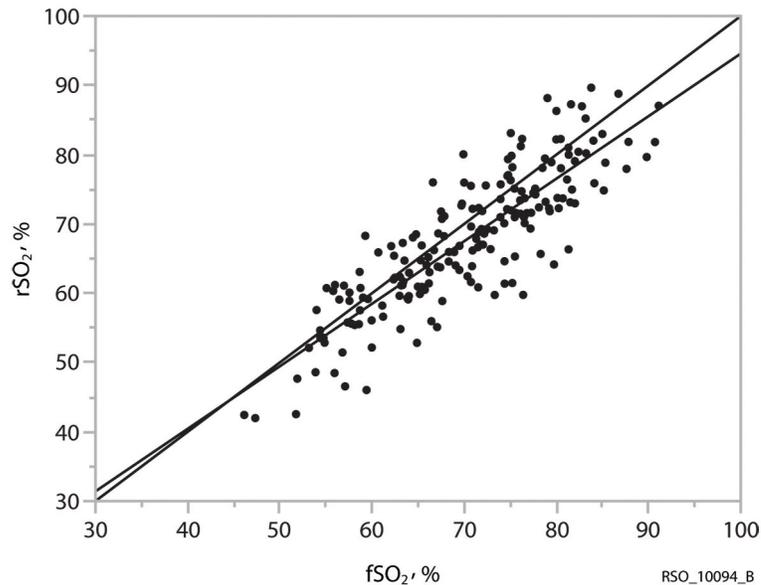
Les 20 volontaires comprenaient : 19 personnes avec une peau claire et 1 personne avec une peau foncée ; 12 hommes et 8 femmes ; 20 à 36 ans, avec une médiane de 25 ans. Un point de données a été exclu de l'analyse en raison de retards dans le prélèvement sanguin causés par des problèmes de cathéter.

A.2.1. Méthodes

Des échantillons de sang ont été obtenus à partir du bulbe jugulaire interne droit et de l'artère radiale. Un capteur SomaSensor™ a été placé sur le front droit. Les sujets ont respiré des mélanges de gaz contrôlés selon une séquence prédéfinie d'intervalles de 4 et 5 minutes pour atteindre cinq niveaux de saturation artérielle O₂ (74 % à 100 %). Cette séquence a été réalisée deux fois à deux niveaux CO₂ différents (augmentation de 4 à 7 mmHg) destinés à augmenter le débit sanguin cérébral et à évaluer la capacité du système à rejeter les données non cérébrales.

A.2.2. Résultats

Figure 70. Précision rSO₂ et fSO₂, 20 sujets



Précision des données 96 et 97 ; 20 derniers sujets ; 189 points de données.
 $y = 0,9026x + 4,3235$; $R^2 = 0,729$; biais = 2,51 ; écart type = 5,23.

Tableau 36. Caractéristiques de performance : biais de précision, erreur (écart-type), RMSD et corrélation (R^2) pour rSO₂ et fSO₂, 20 sujets

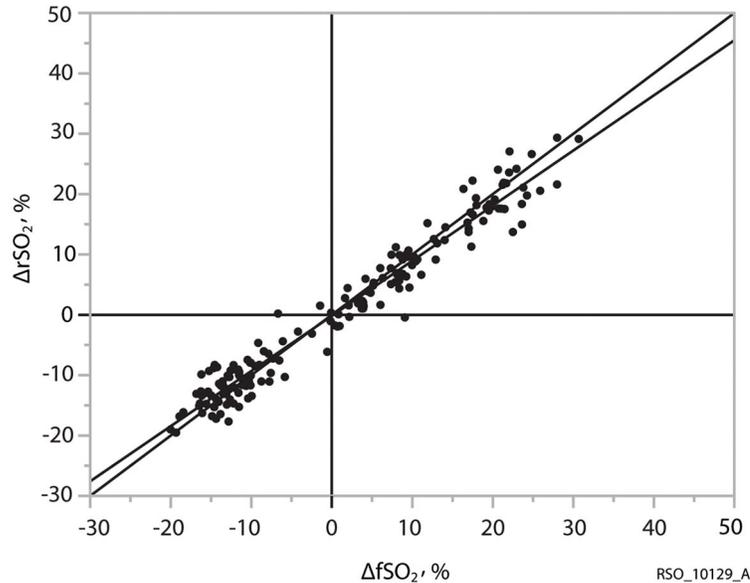
	Moyenne des sujets individuels (N = 20)	Plage	Points de données groupés (N = 189)
Biais de précision (%) ^a	2,56	-6,47 à 11,78	2,51
Erreur (écart-type) (%) ^a	2,08	0,85 à 4,22	5,23
RMSD ^a	5,11	2,15 à 12,03	5,79
Corrélation (R^2) ^a	0,946	0,823 à 0,990	0,729

^a Moins sujet 206

Un sujet avait une valeur de biais de 37,2 %, ce qui correspondait à un indice de qualité du signal très faible (IQS = 1). Les 41 sujets restants avaient des IQS qui ont commencé à 10 et sont restés supérieurs à quatre tout au long de l'étude.

Les données de biais absolu du sujet 206 ont été exclues de l'analyse en raison de la faible qualité du signal, mais les données de tendance ont été conservées, car la tendance ne dépend pas de l'IQS.

Figure 71. Tendance rSO₂ et fSO₂, 20 sujets



Données de tendance 96 et 97 ; 20 derniers sujets ; 179 points de données.
 $y = 0,9133x + 0,1755$; $R^2 = 0,958$; biais = 0,26 ; écart type = 2,9.

Tableau 37. Biais de tendance, erreur (écart-type), RMSD et corrélation (R^2) pour ΔrSO_2 et ΔfSO_2 , 20 sujets

	Points de données groupés (N = 179)
Biais de tendance (%)	0,26
Erreur (écart-type) (%)	2,90
Corrélation (R^2)	0,958

A.3. Études interventionnelles

Dans les études contrôlées d'endarterectomie carotidienne (références 1 à 3), les changements du rSO₂ de 12 à 20 points (absolus) ou de 20 % à 30 % (relatifs) étaient corrélés aux changements de l'état neurologique du patient. Dans ces études, ainsi que dans d'autres études interventionnelles de patients en chirurgie générale et cardiaque (références 4 à 10), les valeurs rSO₂ inférieures à 50 étaient associées à des probabilités plus élevées de mauvais résultats.

1. Cho H., Nemoto E. M., Yonas H., Balzer J. : Cerebral monitoring by oximetry And Somatosensory Evoked Potentials (SSEP) during Carotid Endarterectomy. J. Neurosurg, 89:533-38, 1998.
2. Roberts K. W., Crnkovic A. P., Linneman L. J. : Near infrared spectroscopy detects critical cerebral hypoxia during carotid endarterectomy in awake patients. Anesthesiology 1998;89(3A):A934.
3. Samra S., Dy E., Welch K., Dorje P., Zelenock G., Stanley J. : Evaluation of a cerebral oximeter as a monitor of cerebral ischemia during carotid endarterectomy. Anesthesiology 2000;93:964-70.
4. Murkin J. M., Adams S. J., Novick R. J., Quantz M., Bainbridge D., Iglesias I., Cleland A., Schaefer B., Irwin B., Fox S. Monitoring brain oxygen saturation during coronary

- bypass surgery: a randomized, prospective study. *Anesth Analg*. Janvier 2007;104(1):51-8.
5. Casati A., Fanelli G., Pietropaoli P., Proietti R., Tufano R., Montanini S. Monitoring cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing general abdominal surgery: a prospective cohort study. *Eur J Anaesthesiol*. 7 juil. 2006:1-7 [Publication électronique avant impression].
 6. Casati A., Fanelli G., Pietropaoli P., Proietti R., Tufano R., Danelli G., Fierro G., De Cosmo G., Servillo G. Continuous monitoring of cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing major abdominal surgery minimizes brain exposure to potential hypoxia. *Anesth Analg*. Janvier 2005;101(3):740-7.
 7. Edmonds H. L. Jr., Ganzel B. L., Austin E. H. 3rd. Cerebral oximetry for cardiac and vascular surgery. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*. 2004;8:147-66.
 8. Goldman S., Sutter F., Ferdinand F., Trace C. Optimizing intraoperative cerebral oxygen delivery using noninvasive cerebral oximetry decreases the incidence of stroke for cardiac surgical patients. *Heart Surgery Forum* 2004;7(5):#2004-1062.
 9. Murkin J. M., Iglesias I., Bainbridge D., Adams S., Schaefer B., Irwin B., Fox S. Monitoring cerebral oxygen saturation significantly decreases major organ morbidity in CABG patients: A randomized blinded study. *The Heart Surgery Forum* 2004;7(6):515.
 10. Yao F. S. F., Tseng C. C. A., Ho C. Y. A., Levin S. K., Illner P. Cerebral oxygen desaturation is associated with early postoperative neuropsychological dysfunction in patients undergoing cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2004;18(5):552-558.

A.4. Études de validation

Les études de validation du système incluent, sans s'y limiter, les références suivantes :

1. Kim M. B., Ward D. S., Cartwright C. R., Kolano J., Chlebowski S., Henson L.C. Estimation of jugular venous O₂ saturation from cerebral oximetry or arterial O₂ saturation during isocapnic hypoxia. *J Clin Monit Comput*. 2000;16(3):191-9.
2. Kolb J. C., Ainslie P. N., Ide K., Poulin M. J. Effects of five consecutive nocturnal hypoxic exposures on the cerebrovascular responses to acute hypoxia and hypercapnia in humans. *J Appl Physiol*. Mai 2004;96(5):1745-54. En ligne le 16 janv. 2004.

Medtronic

 Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 États-Unis
www.covidien.com
1 800 635 5267 [T]

 Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park, Tullamore, Irlande.



PT00115425

© 2019 Medtronic. Tous droits réservés.
PT00115425 Rev A
2020-04-10