

Medtronic

Manuel d'utilisation

INVOS™ Moniteur patient



Table des matières

1	Introduction	
1.1	Présentation	1-1
1.2	Public ciblé	1-1
1.3	Informations relatives à la sécurité	1-2
1.3.1	Symboles de sécurité	1-2
1.3.2	Risques d'explosion, d'électrocution et de toxicité	1-2
1.3.3	Surveillance et sécurité du patient	1-3
1.3.4	Utilisation	1-4
1.3.5	Sondes, câbles et autres accessoires	1-5
1.3.6	Interférences électromagnétiques	1-6
1.3.7	Nettoyage	1-8
1.4	Obtention d'une assistance technique	1-8
1.4.1	Services techniques	1-8
1.4.2	Documents connexes	1-9
1.5	Informations relatives à la garantie	1-10
2	Vue d'ensemble du produit	
2.1	Présentation	2-1
2.2	Description du produit	2-1
2.3	Consignes d'utilisation	2-2
2.4	Vues du produit	2-3
2.4.1	Système complet	2-3
2.4.2	Composants du moniteur	2-4
2.5	Symboles sur les étiquettes du produit et de l'emballage	2-13
3	Installation	
3.1	Présentation	3-1
3.2	Rappels de sécurité	3-1
3.3	Déballage et inspection	3-2
3.4	Options d'alimentation	3-3
3.4.1	Alimentation secteur	3-3
3.4.2	Alimentation par batterie	3-5
3.5	Configuration	3-7
3.5.1	Installer la batterie	3-8
3.5.2	Loger le moniteur dans la station d'accueil	3-9
3.5.3	Brancher le(s) préamplificateur(s)	3-11
3.5.4	Brancher les câbles de capteur réutilisables	3-12
3.5.5	Mettre l'appareil sous tension	3-13

3.5.6	Définir les réglages par défaut de l'établissement	3-16
3.5.7	Mettre le système de surveillance hors tension	3-17
3.5.8	Positionner le système de surveillance dans un milieu clinique	3-17
4	Utilisation	
4.1	Présentation	4-1
4.2	Rappels de sécurité	4-2
4.3	Démarrage rapide	4-5
4.4	Réglages de fonctionnement par défaut	4-7
4.5	Structure du menu	4-9
4.6	Mémoire du système de surveillance	4-9
4.7	Réglage de la surveillance du patient	4-11
4.8	Tâches de configuration en option	4-16
4.8.1	Modification de la séquence de mise en place des capteurs	4-16
4.8.2	Repositionnement des capteurs à l'écran	4-17
4.8.3	Attribution ou modification de l'ID patient	4-19
4.8.4	Modification des libellés de capteur à l'écran	4-22
4.8.5	Modification de la luminosité de l'écran	4-24
4.9	Lignes de base	4-25
4.10	Gestion de l'affichage des tendances	4-28
4.10.1	À propos de l'affichage des tendances	4-29
4.10.2	Modification de l'affichage des tendances - Deux graphiques ou un seul graphique	4-30
4.10.3	Activation/Désactivation de la moyenne des lignes de tendance	4-31
4.10.4	Zoom sur l'affichage des tendances	4-33
4.10.5	Examen des données disparues de l'affichage des tendances	4-33
4.10.6	Affichage des valeurs de rSO ₂ précédentes sur le graphique de tendance	4-34
4.11	Gestion des alarmes	4-36
4.11.1	Indicateurs d'alarme	4-36
4.11.2	Réglage des limites d'alarme	4-39
4.11.3	Modification du volume de l'alarme	4-41
4.11.4	Neutralisation ou mise en pause des alarmes	4-42
4.11.5	Ignorer une alarme	4-44
4.12	Marqueurs d'événement	4-46
4.12.1	À propos des marqueurs d'événement	4-46
4.12.2	Marquage d'événements	4-47
4.12.3	Affichage d'un libellé de marqueur d'événement	4-48
4.12.4	Modification du nom d'un événement	4-49
4.12.5	Modification de la liste des événements	4-50

Table des matières

4.13	Surface sous la courbe	4-51
4.13.1	À propos de la surface sous la courbe	4-51
4.13.2	Modification du seuil de la surface sous la courbe	4-52
4.13.3	Réinitialisation de l'agrégation de la surface sous la courbe	4-53
4.14	Terminer la surveillance	4-53
4.15	Dossiers	4-54
4.15.1	À propos des dossiers	4-54
4.15.2	Affichage des dossiers	4-54
4.15.3	Exportation des dossiers	4-57
5	Gestion des données	
5.1	Présentation	5-1
5.2	Rappels de sécurité	5-1
5.3	Affichage des écrans du système de surveillance sur un moniteur externe	5-2
5.4	Téléchargement des dossiers sur un lecteur USB	5-2
5.5	Transmission des données du système de surveillance vers des périphériques externes par l'intermédiaire du port série ...	5-3
5.5.1	Caractéristiques du port série	5-4
5.5.2	Transmission des données en temps réel vers un module d'interface ouverte IntelliBridge™* et VueLink™* (IVOI) de Philips	5-5
5.5.3	Transmission des données de dossier vers un ordinateur	5-6
5.6	Formats de données	5-9
5.6.1	Dossiers téléchargés via USB	5-9
5.6.2	Données de dossier téléchargées via un port série	5-10
5.6.3	Codes d'événements pour les téléchargements de données	5-13
5.6.4	Codes d'état pour le téléchargement de données	5-18
6	Considérations relatives aux performances	
6.1	Présentation	6-1
6.2	Rappels de sécurité	6-1
6.3	Pathologies de patient	6-2
6.4	Considérations relatives à l'utilisation du capteur	6-2
6.5	IEM (interférences électromagnétiques)	6-2
7	Maintenance du produit	
7.1	Présentation	7-1
7.2	Rappels de sécurité	7-1

7.3	Nettoyage du système de surveillance	7-2
7.3.1	Matériaux	7-3
7.3.2	Procédure	7-3
7.4	Programme de maintenance	7-3
7.5	Maintenance et étalonnage	7-4
7.6	Durée de vie	7-5
7.7	Mise à jour logicielles et micrologicielles	7-5
7.8	Recyclage et mise au rebut	7-5
8	Alarmes et dépannage	
8.1	Présentation	8-1
8.2	Messages d'alarme	8-2
8.3	Conditions d'erreur	8-8
8.4	Retour du produit	8-13
9	Accessoires	
9.1	Présentation	9-1
9.2	Rappel de sécurité	9-1
9.3	Accessoires/Liste des pièces	9-2
10	Principes de fonctionnement	
10.1	Présentation	10-1
10.2	Principes théoriques	10-1
11	Caractéristiques du produit	
11.1	Présentation	11-1
11.2	Caractéristiques physiques	11-2
11.3	Composants électriques	11-3
11.4	Batterie	11-3
11.5	Conditions environnementales	11-4
11.6	Caractéristiques des alarmes sonores et visuelles	11-4
11.6.1	Caractéristiques des alarmes sonores	11-5
11.6.2	Caractéristiques des alarmes visuelles	11-5
11.6.3	Signal sonore de réussite POST	11-6
11.7	Plage de fonctionnement du capteur	11-6
11.8	Classifications de l'équipement	11-6
11.9	Tests de biocompatibilité	11-7

Table des matières

11.10	Déclaration du fabricant	11-7
11.10.1	Compatibilité électromagnétique (CEM)	11-9
11.11	Performances essentielles	11-15
A	Études cliniques	
A.1	Présentation	A-1
A.2	Étude de l'hypoxie	A-1
A.3	Études interventionnelles	A-4
A.4	Études de validation	A-5

Page laissée vierge intentionnellement

Liste des tableaux

Tableau 1-1.	Définitions des symboles de sécurité	1-2
Tableau 2-1.	Descriptions des symboles sur les étiquettes	2-13
Tableau 3-1.	Système de surveillance - Articles expédiés standard	3-2
Tableau 3-2.	Voyants d'alimentation secteur.....	3-5
Tableau 3-3.	Indicateurs d'état de la batterie - Système de surveillance fonctionnant sur batterie.....	3-6
Tableau 3-4.	Réglages de l'établissement.....	3-16
Tableau 4-1.	Étapes de démarrage rapide	4-5
Tableau 4-2.	Réglages de fonctionnement par défaut	4-7
Tableau 4-3.	Structure du menu.....	4-9
Tableau 4-4.	Mémoire système - Situations fréquentes et actions recommandées	4-10
Tableau 4-5.	États du bouton Alarmes sonores	4-37
Tableau 4-6.	Indicateur d'alarme sonores et visuels.....	4-38
Tableau 4-7.	Réglages des limites d'alarme	4-39
Tableau 5-1.	Descriptions des broches du port série.....	5-4
Tableau 5-2.	Configuration matérielle requise pour la communication Philips VueLink™* et IntelliBridge™*	5-5
Tableau 5-3.	Téléchargements de dossiers - Champs de données.....	5-10
Tableau 5-4.	Téléchargements de données de dossiers (PC LINK 1 et PC LINK 2) - Champs de données	5-12
Tableau 5-5.	Téléchargements de données - Codes d'événements 1 à 40	5-13
Tableau 5-6.	Téléchargement des données - Codes d'événements 41 à 80.....	5-14
Tableau 5-7.	Téléchargements de données - Codes d'événements 81 à 120.....	5-15
Tableau 5-8.	Téléchargements de données - Codes d'événements 121 à 254	5-16
Tableau 5-9.	Téléchargement de données - Codes d'état	5-18
Tableau 7-1.	Programme de maintenance.....	7-4
Tableau 8-1.	Conditions d'alarme.....	8-2
Tableau 8-2.	Conditions d'erreur et résolutions	8-8
Tableau 9-1.	Références des accessoires du système de surveillance.....	9-2
Tableau 11-1.	Plages de transport, de stockage et de conditions de fonctionnement	11-4
Tableau 11-2.	Caractéristiques des alarmes sonores.....	11-5
Tableau 11-3.	Niveaux moyens de pression acoustique de l'alarme	11-5
Tableau 11-4.	Caractéristiques des alarmes visuelles	11-5
Tableau 11-5.	Caractéristiques du signal sonore de réussite POST.....	11-6

Tableau 11-6.	Plage de fonctionnement du capteur de rSO ₂ INVOS™ pour adultes	11-6
Tableau 11-7.	Directives relatives aux émissions électromagnétiques et conformité	11-9
Tableau 11-8.	Directives relatives à l'immunité électromagnétique et conformité	11-10
Tableau 11-9.	Calcul de la distance de séparation recommandée	11-11
Tableau 11-10.	Caractéristiques des tests d'immunité des ports du boîtier par rapport aux appareils de communication RF sans fil	11-13
Tableau 11-11.	Distances de séparation recommandées	11-15
Tableau A-1.	Caractéristiques de performance : Biais de précision, erreur (ET), REQM et corrélation (R2) pour la rSO ₂ et la fSO ₂ , 20 sujets	A-2
Tableau A-2.	Biais de tendance, erreur (ET) et corrélation (R2) pour ΔrSO_2 et ΔfSO_2 , 20 sujets	A-3

Liste des illustrations

Figure 1-1.	Écran de démarrage affichant la version de code	1-9
Figure 2-1.	Composant du moniteur patient INVOS™	2-3
Figure 2-2.	Moniteur - Façade avant	2-4
Figure 2-3.	Moniteur - Côté gauche.	2-5
Figure 2-4.	Moniteur - Côté droit	2-6
Figure 2-5.	Moniteur - Arrière	2-7
Figure 2-6.	Station d'accueil - Vue de dessous	2-8
Figure 2-7.	Station d'accueil - Connecteur pour moniteur.	2-9
Figure 2-8.	Exemple d'éléments de l'écran de surveillance	2-10
Figure 3-1.	Prise de connexion de l'alimentation sous la station d'accueil.	3-3
Figure 3-2.	Voyant d'alimentation de la station d'accueil	3-4
Figure 3-3.	Emplacement de la batterie à l'arrière du moniteur.	3-6
Figure 3-4.	Logement et loquet de la batterie à l'arrière du moniteur.	3-8
Figure 3-5.	Batterie installée sur le moniteur	3-9
Figure 3-6.	Moniteur monté sur la station d'accueil	3-10
Figure 3-7.	Branchement du câble du préamplificateur	3-11
Figure 3-8.	Connexion du RSC au préamplificateur.	3-12
Figure 3-9.	Prise de connexion de l'alimentation sous la station d'accueil.	3-13
Figure 3-10.	Bouton d'alimentation sur le dessus du moniteur	3-14
Figure 3-11.	Écran de configuration - Préamplificateur(s) connecté(s)	3-15
Figure 3-12.	Écran de configuration - Aucun préamplificateur connecté.	3-15
Figure 3-13.	Système de surveillance sur un support avec préamplificateur suspendu sur une barre.	3-17
Figure 4-1.	Écran de configuration - Invite pour la connexion des capteurs	4-12
Figure 4-2.	Écran de surveillance - Nouveau dossier - Aucune ligne de base définie	4-14
Figure 4-3.	Séquence de mise en place des capteurs par défaut	4-16
Figure 4-4.	Séquences de mise en place des capteurs en option	4-17
Figure 4-5.	Capteur à l'écran mis en surbrillance	4-18
Figure 4-6.	Icônes de capteur en regard des valeurs ACTUEL (appuyer pour localiser le capteur sur le patient)	4-18
Figure 4-7.	Icône Patient	4-19
Figure 4-8.	Saisie d'un ID patient avant le lancement de la surveillance.	4-20
Figure 4-9.	Icône Patient	4-21
Figure 4-10.	Saisie d'un ID patient pendant la surveillance.	4-21
Figure 4-11.	Menu de libellés de capteur.	4-23
Figure 4-12.	RÉGLAGES - GÉNÉRAL - LUMINOSITÉ DE L'ÉCRAN.	4-24
Figure 4-13.	Écran de surveillance - Nouvelles données - Pas de ligne de base définie	4-26

Figure 4-14.	DÉF. LIGNES DE BASE - Pas de lignes de base définies précédemment.....	4-26
Figure 4-15.	DÉF. LIGNES DE BASE - Lignes de base précédemment définies.....	4-27
Figure 4-16.	Écran de surveillance avec lignes de base définies.....	4-28
Figure 4-17.	Affichage des tendances.....	4-29
Figure 4-18.	Affichage des tendances - Un graphique (à gauche, par défaut) et deux graphiques (à droite).....	4-30
Figure 4-19.	RÉGLAGES - TENDANCES - VUE DEUX AXES par rapport à VUE UN AXE.....	4-31
Figure 4-20.	Moyenne des lignes de tendances.....	4-32
Figure 4-21.	RÉGLAGES - TENDANCES - MOYENNE DES LIGNES DE TENDANCES.....	4-32
Figure 4-22.	Mode révision dans l'affichage des tendances.....	4-34
Figure 4-23.	Fenêtre contextuelle du graphique de tendance.....	4-35
Figure 4-24.	Écran de surveillance - Fenêtre contextuelle du graphique de tendance.....	4-35
Figure 4-25.	Indicateurs d'alarme visuels.....	4-37
Figure 4-26.	DÉFINIR LIMITES D'ALARME - Réglages par défaut.....	4-40
Figure 4-27.	DÉFINIR LIMITES D'ALARME - Limites supérieures activées.....	4-41
Figure 4-28.	RÉGLAGES - ALARMES - VOLUME ALARME.....	4-42
Figure 4-29.	Alarme pouvant être ignorée.....	4-45
Figure 4-30.	Événements marqués dans l'affichage des tendances.....	4-47
Figure 4-31.	Menu AJOUTER ÉVÉNEMENT.....	4-47
Figure 4-32.	Libellé de marqueur d'événement.....	4-48
Figure 4-33.	Menu MODIFIER ÉVÉNEMENT.....	4-49
Figure 4-34.	RÉGLAGES - ÉVÉNEMENTS (Écran 1).....	4-50
Figure 4-35.	Écran RÉSUMÉ SURFACE SOUS COURBE.....	4-51
Figure 4-36.	Liste DOSSIER.....	4-55
Figure 4-37.	Exemple de dossier.....	4-56
Figure 5-1.	Port VGA sur la station d'accueil.....	5-2
Figure 5-2.	Port série sur la station d'accueil.....	5-3
Figure 5-3.	Broches du port série.....	5-4
Figure 5-4.	Schéma de câblage Null Modem pour connexion au port série (deux options).....	5-7
Figure A-1.	Précision des valeurs rSO ₂ et fSO ₂ , 20 sujets.....	A-2
Figure A-2.	Tendance des valeurs rSO ₂ et fSO ₂ , 20 sujets.....	A-3

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 :

REF PM7100

- *Public ciblé*, page 1-1
- *Informations relatives à la sécurité*, page 1-2
- *Obtention d'une assistance technique*, page 1-8
- *Informations relatives à la garantie*, page 1-10

1.2 Public ciblé

Les informations sur le fonctionnement et la maintenance du système de surveillance présentées dans ce manuel s'adressent aux professionnels de la santé exerçant en milieu hospitalier. Consulter l'établissement pour toute formation supplémentaire ou toute compétence requise au-delà de celles identifiées ici même pour le fonctionnement et la maintenance du système de surveillance.

Avant d'utiliser le système de surveillance, lire attentivement ce manuel, le *Mode d'emploi* des accessoires ainsi que toutes les précautions et spécifications.

1.3 Informations relatives à la sécurité

Cette section contient des informations relatives à la sécurité, très importantes pour l'utilisation du système de surveillance.

1.3.1 Symboles de sécurité

Tableau 1-1. Définitions des symboles de sécurité

Symbole	Définition
	AVERTISSEMENT Les messages d'avertissement informent l'utilisateur de problèmes graves potentiels (décès, blessure ou effets indésirables) pour le patient, l'utilisateur ou l'environnement.
	Mise en garde Les mises en garde indiquent à l'utilisateur de faire preuve de prudence pour une utilisation efficace et en toute sécurité du produit.
	Remarque Les remarques contiennent des directives ou informations supplémentaires.

1.3.2 Risques d'explosion, d'électrocution et de toxicité



Avertissement :

Risque d'explosion - Ne pas utiliser le système de surveillance en présence d'anesthésiques inflammables.



Avertissement :

Risque d'explosion - Lors du remplacement de la batterie, veiller à bien utiliser le bon modèle. Utiliser uniquement des batteries fournies par Medtronic. Voir [Accessoires/ Liste des pièces](#), page 9-2.



Avertissement :

Risque d'électrocution - S'assurer que le système de surveillance est correctement relié à la terre en cas de fonctionnement sur secteur.

**Avertissement :**

Risque d'électrocution - Lors de la connexion du système de surveillance à un autre appareil, vérifier son fonctionnement avant toute utilisation clinique. Tout équipement connecté à l'interface de données doit être certifié conforme aux normes CEI/EN 60950-1 les plus récentes relatives aux appareils de traitement des données, à la norme CEI/EN 60601-1 la plus récente relative au matériel électromédical ou aux normes de sécurité CEI/EN les plus récentes applicables à cet appareil. Toute combinaison d'appareils doit être conforme aux exigences relatives aux systèmes médicaux électroniques de la norme CEI/EN 60601-1. Toute personne qui connecte l'équipement à l'interface de données configure un système médical et, par conséquent, est chargée de s'assurer que le système est conforme aux exigences en matière de systèmes médicaux électroniques de la norme CEI/EN 60601-1 et en matière de compatibilité électromagnétique de la norme CEI/EN 60601-1-2. La performance peut éventuellement se dégrader si l'appareil est connecté à des dispositifs E/S secondaires lorsque l'équipement n'est pas relié à la terre.

**Avertissement :**

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

1.3.3 Surveillance et sécurité du patient

**Avertissement :**

Le système de surveillance ne doit pas être utilisé comme seule base pour établir un diagnostic ou définir un traitement. Il est destiné uniquement à servir de complément dans l'évaluation d'un patient. Son utilisation doit être associée à l'observation des signes et des symptômes cliniques.

**Avertissement :**

Toujours débrancher et retirer le système de surveillance ainsi que les capteurs pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Toute tentative d'utilisation du système de surveillance lors d'une procédure d'IRM pourrait provoquer des brûlures ou nuire à la qualité de l'image IRM ou aux performances du système de surveillance.

**Avertissement :**

Comme pour tout matériel médical, disposer soigneusement le câblage afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.



Avertissement :

Ne pas choisir des limites d'alarme extrêmes qui rendraient le système de surveillance inefficace. S'assurer que les limites d'alarme sont adaptées à chaque patient.



Avertissement :

Ne pas neutraliser, mettre en pause ou diminuer le volume des alarmes sonores si cela peut compromettre la sécurité du patient.



Avertissement :

Un système multiparamètre externe ne déclenche pas d'alarme ou de message d'erreur si la communication à distance entre le système multiparamètre et le système de surveillance est interrompue. Pendant cette période de non-communication à distance, la surveillance, le déclenchement d'alarmes et l'affichage de messages d'état sont maintenus sur le système de surveillance. L'utilisateur du système multiparamètre ne doit pas s'appuyer sur le système multiparamètre pour le déclenchement d'alarmes.



Avertissement :

Risque d'étouffement - Les câbles de capteur réutilisables (RSC) sont équipés d'un clip de retenue qui, s'il se détache, peut présenter 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.

1.3.4 Utilisation



Avertissement :

Inspecter le système de surveillance et tous ses accessoires avant son utilisation pour s'assurer qu'il n'y a aucun signe de détérioration matérielle ou de mauvais fonctionnement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement.



Avertissement :

Si aucun signal sonore n'est émis au démarrage, cesser d'utiliser le système de surveillance et contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.

**Avertissement :**

Les mesures du système de surveillance peuvent également être affectées par certaines pathologies de patient. Voir *Pathologies de patient*, page 6-2.

**Avertissement :**

Risque d'explosion - Lors du remplacement de la batterie, veiller à bien utiliser le bon modèle. Utiliser uniquement des batteries fournies par Medtronic. Voir *Accessoires/ Liste des pièces*, page 9-2.

**Avertissement :**

Pour garantir des performances correctes, éviter les chocs et prévenir tout endommagement ou toute panne de l'appareil, ne pas exposer le système de surveillance à une humidité extrême, telle qu'une exposition directe à la pluie. Ne pas immerger le système de surveillance dans l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage, étant donné que le système de surveillance et les connecteurs ne sont pas étanches.

**Attention !**

Mettre la batterie au rebut conformément aux directives et aux réglementations locales en la matière.

1.3.5 Sondes, câbles et autres accessoires

**Avertissement :**

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut conduire à une dégradation des performances du système de surveillance et une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

**Avertissement :**

Le fait de ne pas couvrir le site du capteur avec un tissu opaque lors d'une utilisation sous haute luminosité ambiante peut conduire à des résultats médiocres.

**Attention !**

S'assurer que tous les connecteurs sont entièrement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut être à l'origine de mauvaises performances, voire de l'absence totale de résultats.

1.3.6 Interférences électromagnétiques



Avertissement :

Les émissions électromagnétiques du système de surveillance peuvent interférer avec d'autres dispositifs importants.



Avertissement :

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du système de surveillance, y compris les câbles. Dans le cas contraire, les performances du système de surveillance pourraient se dégrader.



Avertissement :

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut conduire à une dégradation des performances du système de surveillance et une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.



Avertissement :

Le système de surveillance est prévu pour une utilisation par des professionnels de la santé uniquement. Il peut causer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Pour atténuer ces perturbations, il peut être nécessaire de réorienter ou déplacer le système de surveillance ou de protéger l'emplacement.



Avertissement :

N'importe quel appareil de transmission de radiofréquences ou toute autre source de bruit électrique situé à proximité peut perturber le système de surveillance.



Avertissement :

Le système de surveillance est conçu pour être utilisé dans des environnements où le signal peut être occulté par des interférences électromagnétiques. Pendant ces interférences, les mesures peuvent sembler incorrectes ou le système de surveillance peut sembler ne pas fonctionner correctement.



Avertissement :

Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner une interruption de fonctionnement ou tout autre dysfonctionnement.

**Avertissement :**

Le système de surveillance ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils, ni empilé dessus. Si cela devait se produire, observer le système de surveillance pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration souhaitée. Les alarmes techniques peuvent indiquer que la configuration n'est pas appropriée pour le système de surveillance.

**Attention !**

Ce dispositif a été soumis à des tests qui ont attesté sa conformité aux limites des appareils électromédicaux visées par les normes CEI 60601-1-2: 2007 et CEI 60601-1-2:2014. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale conventionnelle.

**Attention !**

Des précautions particulières sont à prendre en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pendant l'utilisation d'appareils électromédicaux. Installer le système de surveillance conformément aux informations CEM figurant dans ce manuel.

**Attention !**

Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, risque de provoquer des interférences nuisibles pour les autres dispositifs placés à proximité. En cas de suspicion d'interférences, éloigner 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 une performance médiocre ou l'absence de résultats.

1.3.7 Nettoyage



Attention !

Ne pas passer à l'autoclave ni stériliser au gaz l'ensemble des composants du système de surveillance.



Attention !

Pour éviter tout endommagement ou toute panne de l'appareil, ne pas exposer le moniteur à l'alcool isopropylique.

1.4 Obtention d'une assistance technique

1.4.1 Services techniques

Pour obtenir des informations techniques et de l'aide, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Medtronic Technical Services

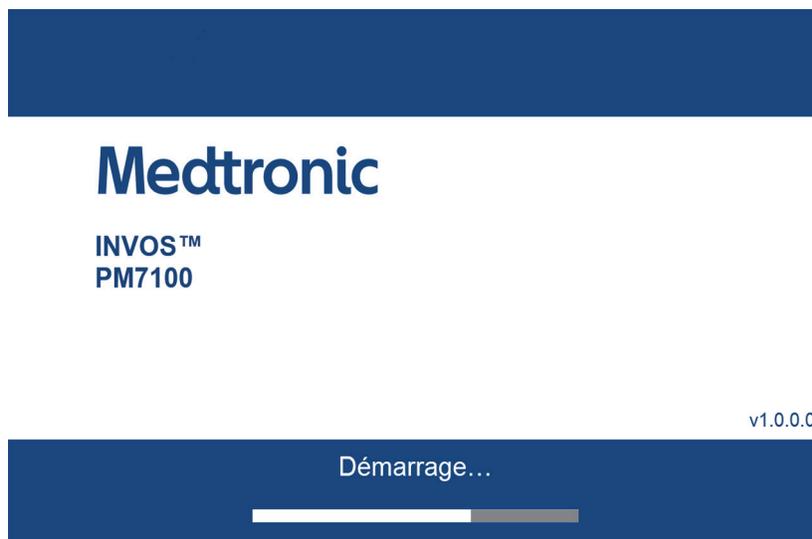
5870 Stoneridge Drive, Suite 6
Pleasanton, CA 94588 USA

1.800.635.5267 ou 1.925.463.4635
ou contacter un représentant Medtronic local

www.medtronic.com

Avant d'appeler Medtronic ou un représentant Medtronic local, veiller à avoir les numéros de série et de versions de logiciel du système de surveillance à portée de main. Les numéros de série se trouvent à l'arrière du moniteur et des préamplificateurs. La version du logiciel du système de surveillance s'affiche sur l'écran de démarrage lors de la mise sous tension de l'appareil.

Figure 1-1. Écran de démarrage affichant la version de code

**Note :**

Un technicien agréé peut afficher les numéros de série et les versions du logiciel par le biais du mode de maintenance du système de surveillance. Se reporter au Manuel d'entretien du système de surveillance.

1.4.2 Documents connexes

- **Mode d'emploi du capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes** — Fournit des informations importantes sur la sélection et l'utilisation des capteurs.
- **Mode d'emploi du préamplificateur INVOS™** — Fournit des instructions pour la connexion des préamplificateurs du système de surveillance.
- **Manuel d'entretien du moniteur patient INVOS™** — Fournit des informations destinées aux techniciens agréés pour une utilisation lors de la maintenance du système de surveillance.

1.5 Informations relatives à la garantie

Pour obtenir plus d'informations sur la garantie du produit, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local. Voir *Services techniques*, page 1-8.

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. Medtronic n'accorde aucune garantie d'aucune sorte en rapport avec ce matériel, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de la qualité marchande ou de convenance précise. Medtronic ne saurait être tenue pour responsable des erreurs que pourrait contenir ce manuel, ainsi que des dommages directs ou indirects ayant un lien avec la fourniture, les performances ou l'utilisation de cet appareil.

2 Vue d'ensemble du produit

2.1 Présentation

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

- [Description du produit](#), page 2-1
- [Consignes d'utilisation](#), page 2-2
- [Vues du produit](#), page 2-3
- [Symboles sur les étiquettes du produit et de l'emballage](#), page 2-13

2.2 Description du produit

Le système de surveillance fournit des indications en continu et par voie non invasive sur les variations de la saturation régionale en oxygène du sang (rSO₂) dans les tissus cérébraux et somatiques.

Le système de surveillance comprend les éléments suivants :

- Un moniteur au format tablette pouvant être utilisé sur secteur ou sur batterie
- Une station d'accueil VESA™* pour le moniteur, avec port USB, série (RS-232) et VGA
- Une alimentation secteur et un cordon d'alimentation qui se fixe à la station d'accueil
- Un ou deux préamplificateurs pour accueillir jusqu'à quatre capteurs (deux par préamplificateur)
- Jusqu'à quatre câbles de capteur réutilisables (RSC) pour fixer les capteurs aux préamplificateurs
- Capteurs de rSO₂ INVOS™
- Accessoires supplémentaires comme décrit dans [Accessoires](#), page 9-1

Le système de surveillance comprend les fonctions suivantes :

- Lignes de bases de rSO_2 (page 4-25), limites d'alarme (page 4-39) et seuils de surface sous la courbe (page 4-51) réglables par l'utilisateur
- Rapports d'alarmes physiologiques et techniques (page 8-2)
- Affichage des données (rSO_2 , modification par rapport à la ligne de base, libellés des capteurs, données de tendances) personnalisable par l'utilisateur (page 2-10)
- Neutralisation des alarmes sonores (page 4-42)
- Marquage d'événements (page 4-46)
- Représentations visuelles des emplacements de capteurs (page 4-17)
- Statut du capteur (page 8-2) :
 - Capteur désactivé
 - Capteur déconnecté
 - Erreur capteur
- Stockage et exportation des dossiers (page 4-54)
- Sortie de données en temps réel vers des appareils externes comme des systèmes multiparamètres Philips ou un PC (page 5-3)
- Interfaces VGA, série (RS-232) et USB (pages 2-5, 2-8)

2.3 Consignes d'utilisation

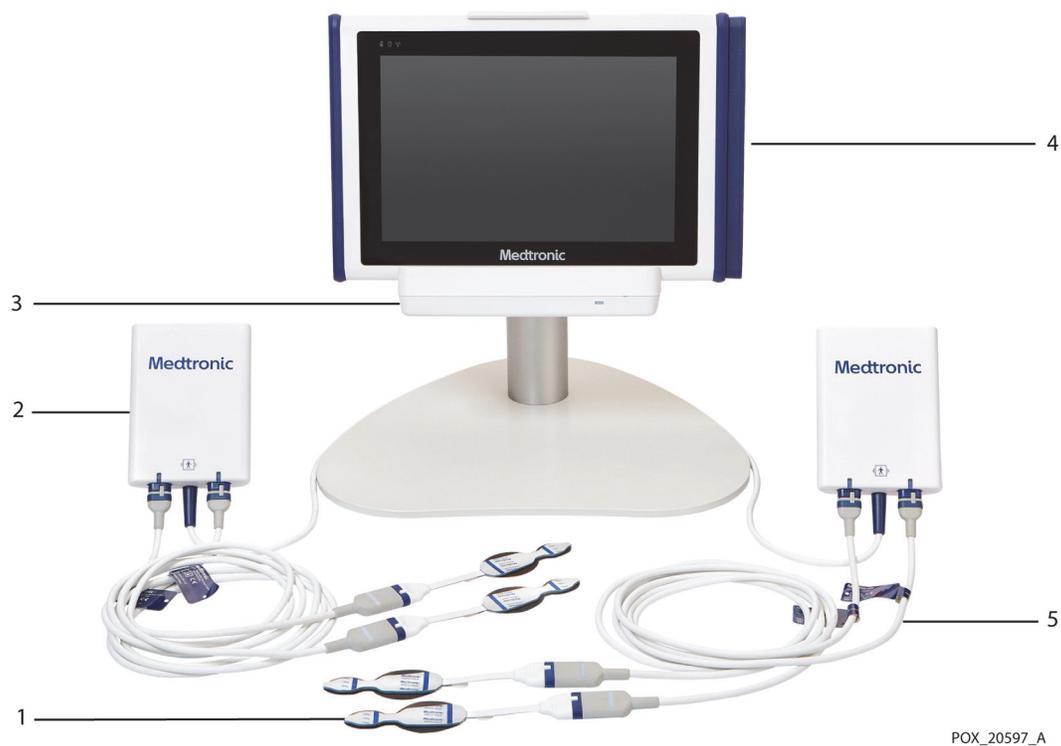
Le moniteur patient INVOS™, modèle PM7100, est un système d'oxymétrie cérébrale/somatique non invasif prévu pour une surveillance complémentaire de la saturation régionale en oxygène de l'hémoglobine dans le sang des tissus cérébraux ou autres tissus situés sous le capteur. Il est destiné à une utilisation sur les individus pesant plus de 40 kg, présentant un risque de débit réduit ou d'état ischémique avec absence de débit.

2.4 Vues du produit

2.4.1 Système complet

Présentation des composants du système

Figure 2-1. Composant du moniteur patient INVOS™



- | | | | |
|---|-------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | Capteurs | 4 | Moniteur |
| 2 | Préamplificateur | 5 | Câble de capteur réutilisable (RSC) |
| 3 | Station d'accueil | | |

POX_20597_A

2.4.2 Composants du moniteur

Moniteur - Façade avant

Figure 2-2. Moniteur - Façade avant



POX_20569_A

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Support compatible VESA™* | 4 | Voyants du moniteur (alimentation/batterie, activité du disque dur, sans fil) |
| 2 | Cordon d'alimentation (connecté au bas de la station d'accueil) | 5 | Moniteur |
| 3 | Station d'accueil | 6 | Voyant d'alimentation de la station d'accueil (s'allume en bleu lorsque la station d'accueil est sous tension) |

Moniteur - Côté gauche

Figure 2-3. Moniteur - Côté gauche



- | | | | |
|---|---|---|-------------------|
| 1 | Levier de réglage de l'inclinaison du moniteur | 4 | Port USB 2.0 |
| 2 | Capot du port E/S avec loquet (faire glisser pour accéder aux ports internes) | 5 | Station d'accueil |
| 3 | Port USB 3.0 | | |

Moniteur - Côté droit

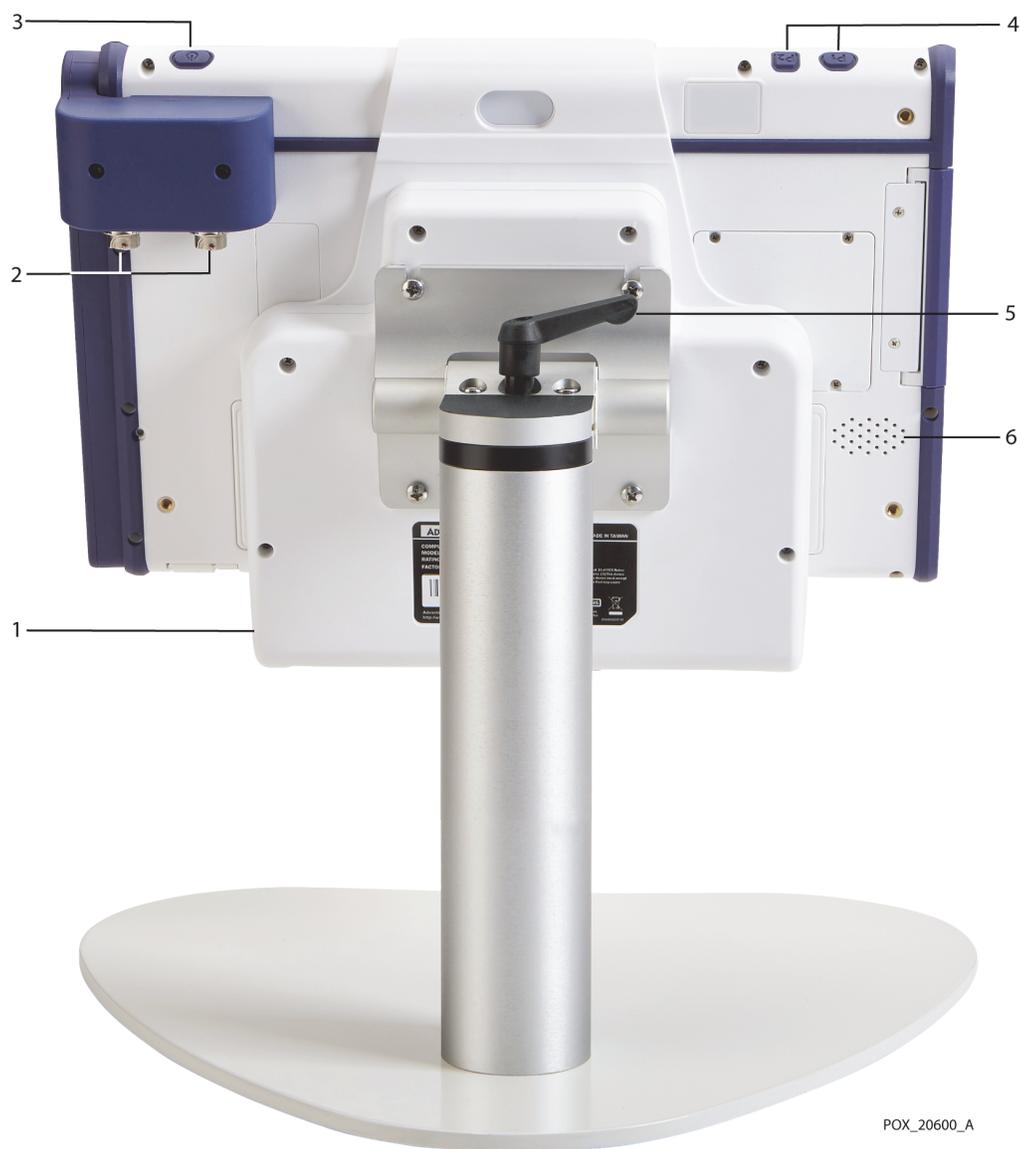
Figure 2-4. Moniteur - Côté droit



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

Moniteur - Arrière

Figure 2-5. Moniteur - Arrière

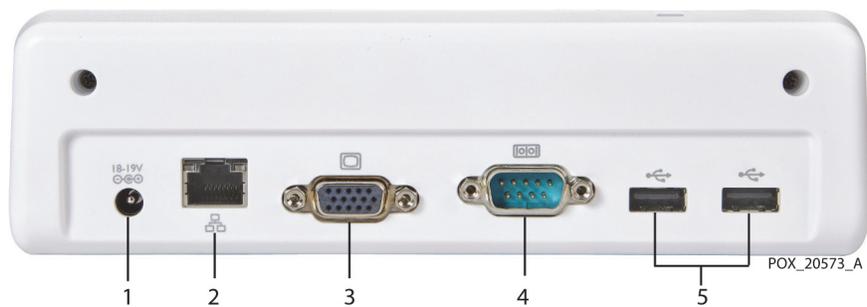


POX_20600_A

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

Station d'accueil

Figure 2-6. Station d'accueil - Vue de dessous



- | | | | |
|---|---|---|---------------------|
| 1 | Connexion d'entrée de l'alimentation (prise CC) | 4 | Port série (RS-232) |
| 2 | Port LAN (non utilisé, désactivé) | 5 | Port USB 2.0 (x2) |
| 3 | Port VGA | | |

Figure 2-7. Station d'accueil - Connecteur pour moniteur



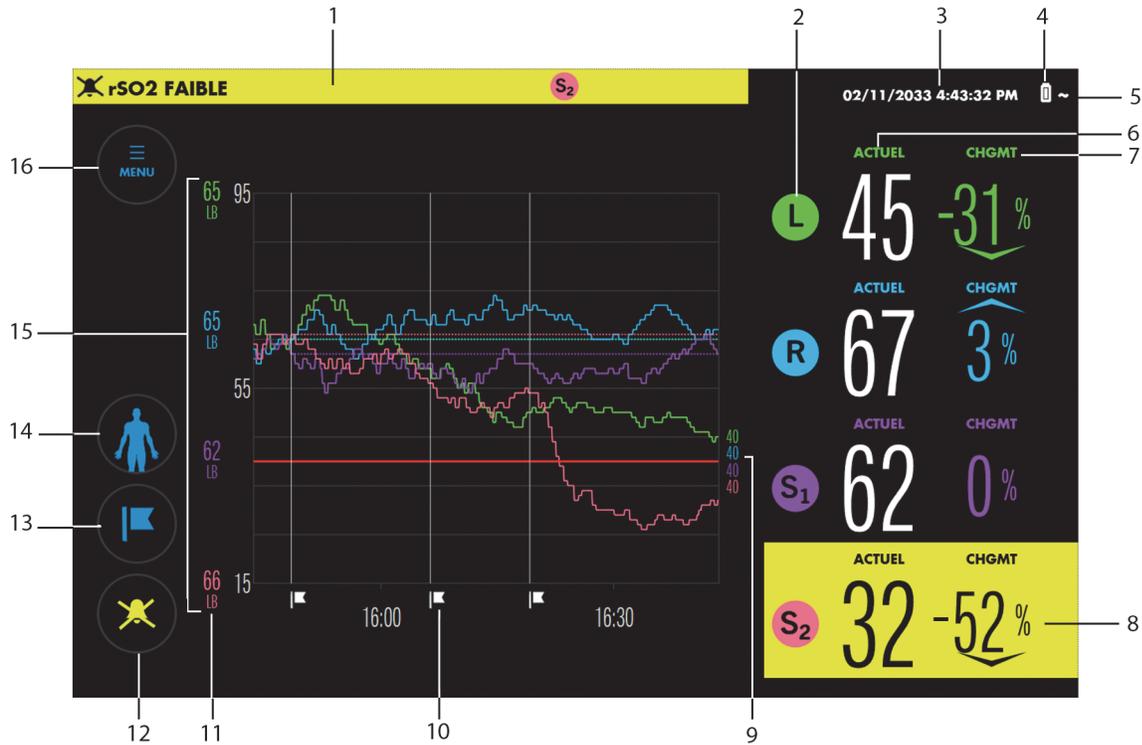
POX_20574_A

1 Station d'accueil

2 Connecteur pour moniteur

Écran de surveillance

Figure 2-8. Exemple d'éléments de l'écran de surveillance



- | | | |
|-----|---|--|
| 1 | Zone de message | Fournit des informations sur les conditions d'alarme. L'arrière-plan indique le degré de sévérité de la condition. Si l'alarme sonore est neutralisée, un symbole d'alarme sonore neutralisée s'affiche à côté du message d'alarme. Voir Gestion des alarmes , page 4-36. Si un point d'interrogation « ? » apparaît à côté du message d'alarme, appuyer dessus pour en savoir plus. |
| S/O |  Bouton Ignorer (non illustré) | Disponible dans la zone de message lorsqu'une alarme peut être ignorée. Voir Ignorer une alarme , page 4-44. |
| 2 |  Icônes de capteur | Chaque icône de capteur est assortie d'un libellé indiquant son emplacement sur le patient. Voir Modification des libellés de capteur à l'écran , page 4-22. |
| 3 | Date et heure | Date actuelle au format MM/JJ/AAAA (par défaut) et heure actuelle au format HH:MM:SS 12 heures (par défaut). Le format de la date et de l'heure peut être modifié par un technicien agréé. |

4		Indicateur d'état de la batterie	<p>Indique la capacité restante de la batterie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Batterie chargée — Le niveau dans l'icône diminue au fur et à mesure de l'utilisation de la batterie. • Batterie faible — Une alarme de priorité moyenne est générée lorsque le système de surveillance fonctionne sur batterie et que la batterie a une charge restante inférieure à 33 %. Le message d'alarme PILE FAIBLE s'affiche. • Batterie trop faible — Une alarme de priorité moyenne est générée lorsque le système de surveillance fonctionne sur batterie et que la batterie a une charge restante inférieure à 5 %. Le message d'alarme PILE DANGEREUSEMENT FAIBLE s'affiche. Lorsqu'il ne reste plus de charge, le système de surveillance s'éteint automatiquement.
5		Indicateur de charge de la batterie Voyant d'alimentation secteur	<p>Indique que le système de surveillance est branché sur le secteur et que la batterie est en cours de charge.</p> <p>Lorsque la batterie est complètement chargée et que le système de surveillance reste connecté à l'alimentation secteur, le voyant d'alimentation secteur remplace l'indicateur de charge de la batterie.</p>
6		ACTUEL	Mesure de la rSO ₂ la plus récente pour chaque capteur.
7		CHGMT	Le pourcentage de variation entre la mesure de rSO ₂ actuelle et la ligne de base déterminée pour chaque capteur, avec un code couleur correspondant aux icônes de capteur.
8		Capteur/mesures en état d'alarme	Si une alarme de capteur se déclenche ou qu'une perte de mesures se produit, le capteur correspondant est mis en surbrillance à l'écran. En cas de perte de mesures, les valeurs ACTUEL et CHGMT sont remplacées par des tirets. Vérifier la zone de message pour plus d'informations sur l'origine de la condition.
9		Limites d'alarmes	Limites d'alarme actuelles pour chaque capteur, avec un code couleur correspondant aux icônes de capteur. Une ligne horizontale rouge indique chaque limite d'alarme dans le graphique de l'affichage des tendances. Voir Réglage des limites d'alarme , page 4-39.
10		Marqueur d'événement	Les marqueurs d'événement indiquent les événements importants pendant la surveillance. Les marqueurs d'événement peuvent être ajoutés au graphique de tendance à tout moment pendant la surveillance et sont représentés par des lignes verticales avec des drapeaux. Voir Marqueurs d'événement , page 4-46.

11		Valeurs de ligne de base	Ligne de base de rSO ₂ actuelle déterminée pour chaque zone de tissu surveillée, avec un code couleur correspondant aux icônes de capteur. Les lignes en pointillé dans le graphique de l'affichage des tendances indiquent également les valeurs de ligne de base, avec un code couleur correspondant aux icônes de capteur. Voir Lignes de base , page 4-25.
12		Bouton Alarmes sonores	Indique si l'alarme sonore est activée, neutralisée ou mise en pause. Appuyer sur ce bouton pour neutraliser ou mettre l'alarme sonore en pause ou pour la réactiver. Lorsqu'une alarme se déclenche et que l'alarme sonore est neutralisée ou mise en pause, la couleur du bouton correspond au niveau d'alarme le plus élevé. Voir Indicateurs d'alarme , page 4-36, et Neutralisation ou mise en pause des alarmes , page 4-42.
13		Bouton MARQUAGE DE L'ÉVÉNEMENT	Appuyer sur ce bouton pour ajouter un marqueur d'événement sur le graphique de tendance afin d'indiquer un événement important pendant la surveillance. Les choix possibles sont proposés dans une liste d'événements personnalisable. Voir Marqueurs d'événement , page 4-46.
14		Bouton Patient	Pendant la surveillance, appuyer sur ce bouton pour revenir à l'écran de configuration, repositionner les capteurs à l'écran et attribuer ou modifier un ID patient. Voir Réglage de la surveillance du patient , page 4-11, Repositionnement des capteurs à l'écran , page 4-17, et Attribution ou modification de l'ID patient , page 4-19.
15		Affichage des tendances	L'affichage des tendances affiche la progression des valeurs de rSO ₂ pendant l'étude d'un dossier. Les données sont associées à un code couleur correspondant aux icônes de capteur. Les valeurs de rSO ₂ sont présentées sur l'axe vertical (Y). Les heures sont présentées sur l'axe horizontal (X). Voir Gestion de l'affichage des tendances , page 4-28.
16		Bouton MENU	Appuyer sur ce bouton pour accéder à de multiples réglages et fonctions selon que des capteurs sont connectés ou non et que la surveillance a commencé ou non. Voir Structure du menu , page 4-9.

2.5 Symboles sur les étiquettes du produit et de l'emballage

Tableau 2-1. Descriptions des symboles sur les étiquettes

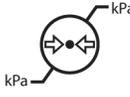
Symbole	Description	Symbole	Description
	Code de référence (numéro de pièce)		Numéro de série
	Numéro de lot		Représentant autorisé de la Communauté européenne (CE)
	Sur ordonnance uniquement La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale		Protection contre la pénétration de liquide : Protégé contre des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le produit est incliné à 15°
	Fabricant		Date de fabrication
	Fragile		Tenir au sec
	Obligation de consulter le mode d'emploi		Consulter le mode d'emploi
	Limites de pression atmosphérique (voir <i>Conditions environnementales</i> , page 11-4)		Limites de température (voir <i>Conditions environnementales</i> , page 11-4)
	Limites d'humidité (voir <i>Conditions environnementales</i> , page 11-4)		Mise au rebut appropriée des déchets électriques et électroniques
	Incompatible avec la RM - Ne pas utiliser pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique		Composant de type BF protégé contre les effets de la défibrillation
	CSA - Marque de certification de la Canadian Standards Association		CE - Marquage d'attestation de conformité européenne 0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH (Organisme notifié)

Tableau 2-1. Descriptions des symboles sur les étiquettes (Suite)

Symbole	Description	Symbole	Description
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Des interférences électromagnétiques peuvent survenir à proximité des appareils portant ce symbole
	Quantité incluse dans l'emballage (par exemple : 20)		Ne pas immerger

3 Installation

3.1 Présentation

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

- *Rappels de sécurité*, page 3-1
- *Déballage et inspection*, page 3-2
- *Options d'alimentation*, page 3-3
- *Configuration*, page 3-7

3.2 Rappels de sécurité



Avertissement :

Inspecter le système de surveillance et tous ses accessoires avant son utilisation pour s'assurer qu'il n'y a aucun signe de détérioration matérielle ou de mauvais fonctionnement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement.



Avertissement :

Risque d'électrocution - S'assurer que le système de surveillance est correctement relié à la terre en cas de fonctionnement sur secteur.



Avertissement :

Si aucun signal sonore n'est émis au démarrage, cesser d'utiliser le système de surveillance et contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.



Attention !

Des précautions particulières sont à prendre en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pendant l'utilisation d'appareils électromédicaux. Installer le système de surveillance conformément aux informations CEM figurant dans ce manuel.

**Attention !**

S'assurer que tous les connecteurs sont entièrement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut être à l'origine de mauvaises performances, voire de l'absence totale de résultats.

3.3 Déballage et inspection

Le système de surveillance est livré dans plusieurs cartons. À la réception du système de surveillance, examiner les cartons à la recherche de signes d'endommagement. Contacter le service technique Medtronic immédiatement si un carton semble endommagé. Voir *Services techniques*, page 1-8.

Les articles standard expédiés sont répertoriés dans le *Tableau 3-1*. Les quantités de certains articles peuvent varier en fonction des exigences des clients. Vérifier tous les articles à la recherche de signes éventuels d'endommagement.

S'il est nécessaire de renvoyer le système de surveillance, pour quelque raison que ce soit, contacter le service technique de Medtronic. Voir *Services techniques*, page 1-8.

**Note :**

Conserver les cartons et les produits d'emballage pour tout transport ultérieur.

Tableau 3-1. Système de surveillance - Articles expédiés standard

Article	Quantité
Moniteur patient	1
Batterie au lithium-ion	1
Support pour moniteur patient	1
Station d'accueil VESA™*	1
Préamplificateurs	1 ou 2
Câbles de capteur réutilisables (RSC, Reusable Sensor Cables)	2 ou 4
Capteurs de rSO ₂ INVOS™ pour adultes	Boîte de 5, 10 ou 20
Bloc d'alimentation secteur	1
Cordon d'alimentation	1
Manuel d'utilisation (sur le lecteur de stockage USB) ¹	1

1. Le manuel peut être imprimé à partir du lecteur USB inclus. Commander une version papier du Manuel d'utilisation ou du Manuel d'entretien auprès du service technique de Medtronic Services ou de votre représentant Medtronic local. Voir *Services techniques*, page 1-8.

3.4 Options d'alimentation

Le système de surveillance fonctionne sur secteur ou sur batterie interne rechargeable. Medtronic recommande d'utiliser le système de surveillance sur secteur lorsque cela est possible. Utiliser la batterie uniquement lorsque cela est nécessaire, notamment en cas de déplacement du patient au sein de l'établissement ou pendant les coupures d'alimentation secteur.

3.4.1 Alimentation secteur



Avertissement :

Risque d'électrocution - S'assurer que le système de surveillance est correctement relié à la terre en cas de fonctionnement sur secteur.

La prise de connexion de l'alimentation du système de surveillance se trouve sous la station d'accueil. Utiliser toujours le cordon et le bloc d'alimentation secteur fournis.

Figure 3-1. Prise de connexion de l'alimentation sous la station d'accueil



Lorsque le bloc d'alimentation est connecté à la prise d'alimentation secteur et à la station d'accueil, le voyant d'alimentation situé sur la station d'accueil s'allume en bleu (Figure 3-2).

Figure 3-2. Voyant d'alimentation de la station d'accueil



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

Tableau 3-2. Voyants d'alimentation secteur

État	LED du moniteur	Icône à l'écran
Alimentation secteur connectée (batterie en charge)		
Alimentation secteur connectée (batterie entièrement chargée)		
Alimentation secteur non connectée		L'une des icônes suivantes, en fonction du niveau de charge de la batterie. Voir Tableau 3-3 , page 3-6. 

3.4.2 Alimentation par batterie



Note :

Chaque fois que le système de surveillance est raccordé à l'alimentation secteur, la batterie se charge selon les besoins.

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

Figure 3-3. Emplacement de la batterie à l'arrière du moniteur



Medtronic recommande vivement d'utiliser l'alimentation secteur pendant le fonctionnement en continu. Utiliser la batterie uniquement lorsque cela est nécessaire, notamment pour le transport au sein d'un établissement. Si le système de surveillance fonctionne sur batterie, des alarmes sont générées si la batterie atteint un niveau bas ou critique. Lorsque la batterie est déchargée, le système de surveillance s'éteint immédiatement.

Indicateurs d'état de la batterie

En cas d'utilisation du système de surveillance sur batterie, veiller à vérifier fréquemment l'état de la batterie ([Tableau 3-3](#)).

Tableau 3-3. Indicateurs d'état de la batterie - Système de surveillance fonctionnant sur batterie

État de la batterie	Icône à l'écran	Alarme sonore	Message
Chargée (33 % à 100 % de charge restante)		S/O	S/O
Faible (< 33 % de charge restante)		Priorité moyenne	PILE FAIBLE

Tableau 3-3. Indicateurs d'état de la batterie - Système de surveillance fonctionnant sur batterie

État de la batterie	Icône à l'écran	Alarme sonore	Message
Trop faible (< 5 % de charge restante)		Priorité moyenne	PILE DANGEREUSEMENT FAIBLE
Dysfonctionnement		Priorité faible - aucune alarme sonore	PILE ÉPUISÉE

Durée de vie de la batterie



Attention !

Mettre la batterie au rebut conformément aux directives et aux réglementations locales en la matière.

Pour une fiabilité maximale de la batterie, veiller à la remplacer régulièrement. Medtronic recommande de remplacer la batterie tous les 2 ans. Si la batterie ne prend plus en charge la surveillance (le monitoring) pendant plus d'une heure environ lorsqu'elle est totalement chargée, la remplacer immédiatement.

Contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local pour savoir comment se procurer des batteries de rechange. Voir [Services techniques](#), page 1-8.

3.5 Configuration

Suivre les instructions ci-après pour préparer le système de surveillance avant sa première utilisation. Voir [Utilisation](#), page 4-1 pour connaître les étapes supplémentaires devant être effectuées par le clinicien lors de la surveillance d'un patient.

- [Installer la batterie](#), page 3-8
- [Loger le moniteur dans la station d'accueil](#), page 3-9
- [Brancher le\(s\) préamplificateur\(s\)](#), page 3-11
- [Brancher les câbles de capteur réutilisables](#), page 3-12
- [Mettre l'appareil sous tension](#), page 3-13
- [Définir les réglages par défaut de l'établissement](#), page 3-16

- *Mettre le système de surveillance hors tension*, page 3-17
- *Positionner le système de surveillance dans un milieu clinique*, page 3-17

3.5.1 Installer la batterie

La batterie au lithium-ion du système de surveillance est livrée avec le moniteur, mais elle n'est pas installée. Installer et charger complètement la batterie avant toute utilisation clinique (voir *Mettre l'appareil sous tension*, page 3-13 pour consulter les informations sur la charge).

Pour installer la batterie :

1. Retirer la batterie de son emballage.
2. À l'arrière du moniteur, s'assurer que le loquet de la batterie, situé au-dessus du logement de la batterie, se trouve à droite (*Figure 3-4*).

Figure 3-4. Logement et loquet de la batterie à l'arrière du moniteur



- | | | | |
|---|-------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Batterie | 3 | Loquet de la batterie |
| 2 | Logement de la batterie | | |

3. Insérer la batterie dans son logement, bord inférieur (avec trois onglets) d'abord.
4. Une fois la batterie complètement insérée, faire glisser le loquet de la batterie vers la gauche pour verrouiller la batterie (*Figure 3-5*).

Figure 3-5. Batterie installée sur le moniteur



3.5.2 Loger le moniteur dans la station d'accueil

La station d'accueil est prévue pour recevoir le moniteur en cas d'utilisation classique du système de surveillance. Vous pouvez installer la station d'accueil sur le support fourni ou sur d'autres équipements compatibles avec VESA™* capables de supporter une charge minimale de 5,1 lb (2,3 kg) (VESA™* FDMI MIS-D, 75).

Utilisation du support pour moniteur : si vous avez l'intention d'utiliser le support pour moniteur, fixer la station d'accueil au support à l'aide du matériel fourni. Se reporter aux instructions fournies avec le support pour moniteur.

Pour loger le moniteur dans la station d'accueil :

1. Faire coïncider le connecteur situé sous le moniteur avec le connecteur de la station d'accueil (*Figure 3-6*).
2. Enfoncer le moniteur dans la station d'accueil jusqu'à ce que les connecteurs s'enclenchent. Les taquets et trous de guidage dans la station d'accueil et sur le moniteur garantissent un alignement correct.
3. Repousser le moniteur dans le clip en haut de la station d'accueil jusqu'à ce qu'il soit entièrement enclenché.

Figure 3-6. Moniteur monté sur la station d'accueil



3.5.3 Brancher le(s) préamplificateur(s)



Attention !

S'assurer que tous les connecteurs sont entièrement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut être à l'origine de mauvaises performances, voire de l'absence totale de résultats.

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

1. Faire coïncider le point rouge du connecteur du câble du préamplificateur avec le repère rouge de la prise de branchement du moniteur (*Figure 3-7*).

Figure 3-7. Branchement du câble du préamplificateur



POX_20581_A

2. Insérer le connecteur du câble directement vers le haut dans la prise jusqu'à ce que le manchon de fixation pivote et se mette en place.
3. Répéter les étapes en cas d'utilisation d'un second préamplificateur.



Note :

Pour débrancher un câble de préamplificateur du moniteur, saisir le manchon de fixation et le faire pivoter dans le sens indiqué par la flèche tout en tirant vers le bas.

3.5.4 Brancher les câbles de capteur réutilisables

Chaque préamplificateur permet de connecter jusqu'à deux capteurs par l'intermédiaire de câbles de capteur réutilisables (RSC, Reusable sensor cables). Avec deux préamplificateurs, le système de surveillance peut accueillir jusqu'à quatre RSC et quatre capteurs.

Pour brancher les RSC :

1. Faire coïncider le connecteur mâle du RSC avec l'emplacement de connexion du préamplificateur. Le connecteur et l'emplacement de connexion sont clavetés pour guider l'insertion.
2. Appuyer fermement jusqu'à ce que le connecteur se mette en place. S'assurer que le clip situé sur le connecteur s'engage complètement dans l'emplacement de connexion.

Figure 3-8. Connexion du RSC au préamplificateur



3. Répéter ces étapes pour chaque RSC devant être utilisé.
4. Enrouler et fixer les câbles de RSC de façon à éviter leur enchevêtrement.

3.5.5 Mettre l'appareil sous tension



Avertissement :

Si aucun signal sonore n'est émis au démarrage, cesser d'utiliser le système de surveillance et contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Avant la mise sous tension, voir *Options d'alimentation*, page 3-3 pour comprendre les conditions d'utilisation de l'alimentation secteur et de la batterie.

Pour mettre sous tension le système de surveillance :

1. S'assurer que la prise d'alimentation secteur est correctement reliée à la terre et fournit la tension et la fréquence spécifiées. Voir *Composants électriques*, page 11-3 pour consulter les spécifications de tension et de fréquence.
2. Brancher le bloc d'alimentation électrique sur la prise de connexion de l'alimentation située sous la station d'accueil.

Figure 3-9. Prise de connexion de l'alimentation sous la station d'accueil



3. Brancher le cordon d'alimentation secteur sur le bloc d'alimentation électrique et sur la prise d'alimentation secteur. Vérifier que le voyant d'alimentation bleu est allumé sur la station d'accueil (*Figure 3-2* à la page 3-4).

L'indicateur de la batterie situé dans la partie supérieure gauche du moniteur indique l'état de charge. La batterie se charge, si nécessaire, lorsque le système de surveillance est connecté à l'alimentation secteur.



4. Appuyer sur le bouton d'alimentation sur le dessus du moniteur.

Figure 3-10. Bouton d'alimentation sur le dessus du moniteur



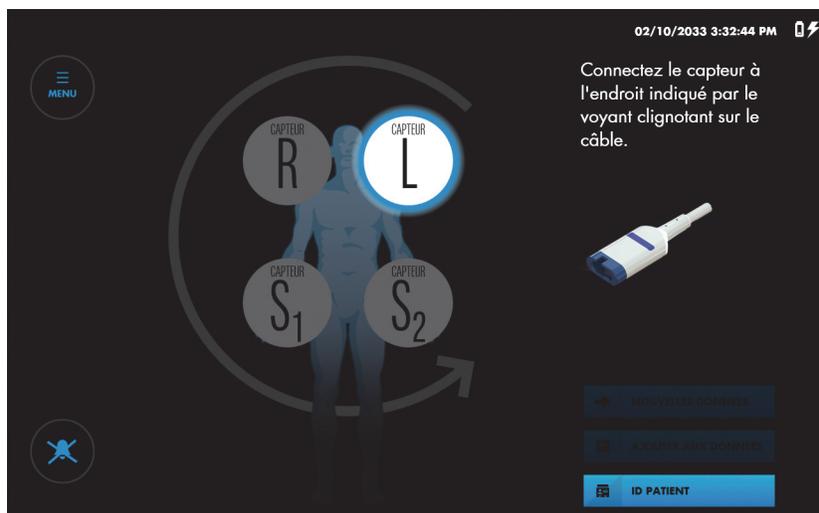
Pendant que le système de surveillance effectue ses autotests de démarrage (POST), une barre de progression apparaît en bas de l'écran.

5. S'assurer que le signal sonore de réussite POST retentit lorsque les autotests sont terminés. Voir [Signal sonore de réussite POST](#), page 11-6 pour consulter les spécifications de tonalité.

Le signal sonore de réussite POST est la confirmation sonore du bon fonctionnement du haut-parleur. Si le haut-parleur ne fonctionne pas, les signaux sonores d'alarme ne seront pas audibles.

Une fois les autotests de démarrage (POST) terminés, l'écran de configuration s'affiche ([Figure 3-11](#)).

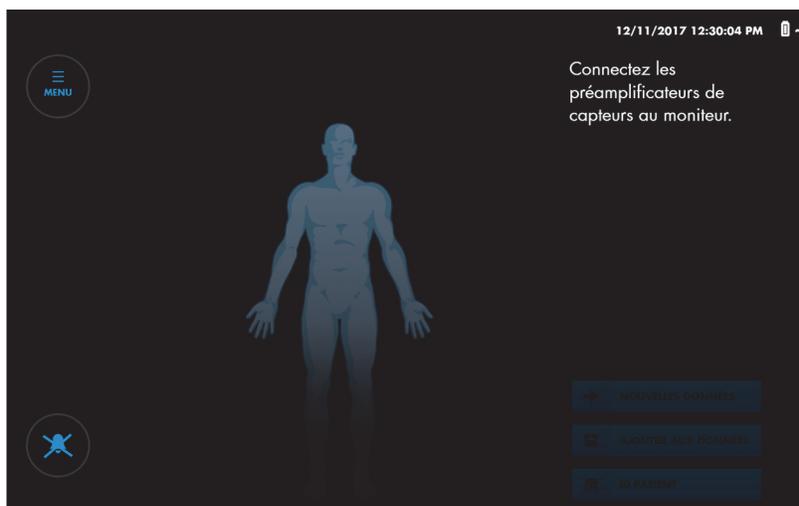
Figure 3-11. Écran de configuration - Préamplificateur(s) connecté(s)



Note :

Si aucun préamplificateur n'est connecté au système de surveillance, un message à l'écran vous invite à les connecter (*Figure 3-12*). Voir *Brancher le(s) préamplificateur(s)*, page 3-11.

Figure 3-12. Écran de configuration - Aucun préamplificateur connecté



Note :

S'assurer que la batterie est entièrement chargée avant toute utilisation clinique. Le *Tableau 3-2*, page 3-5, décrit les indicateurs d'état de charge.

3.5.6 Définir les réglages par défaut de l'établissement

Le [Tableau 3-4](#) décrit les réglages d'établissement disponibles pour le système de surveillance. Les valeurs par défaut de l'établissement doivent être paramétrées par un technicien agréé. Se reporter au Manuel d'entretien du système de surveillance. Voir le [Tableau 4-2](#) à la page 4-7 pour plus d'informations sur les options supplémentaires qui peuvent être définies ou modifiées par le clinicien.

Tableau 3-4. Réglages de l'établissement

Article	Réglages disponibles	Réglage d'usine par défaut
Neutralisation des alarmes au démarrage	OUI, NON	NON - Les alarmes retentissent, sauf si l'utilisateur appuie sur le bouton Alarmes sonores.
Durée de la désactivation/pause des alarmes sonores	ILLIMITÉE, 2 MIN	ILLIMITÉE - Une fois les alarmes neutralisées par l'utilisateur, elles le restent jusqu'à ce que l'utilisateur désactive la neutralisation.
Signal de rappel d'alarme	ACTIVÉ, DÉACTIVÉ	DÉACTIVÉ
Fréquence de ligne	50 Hz, 60 Hz	60 Hz
POST, pendant l'arrêt du capteur	ACTIVÉ, DÉACTIVÉ	DÉACTIVÉ Pour diagnostic système uniquement. Ne pas régler sur ACTIVÉ pendant une utilisation en milieu clinique.
Date	(À sélectionner dans le calendrier)	Temps universel coordonné (UTC)
Format de date	JJ MM AAAA, AAAA MM JJ, MM JJ AAAA	MM JJ AAAA
Heure	(Sélectionner hh:mm)	S/O
Format de l'heure	24 h, 12 h	12 h
Langue	ALLEMAND, ANGLAIS, DANOIS, ESPAGNOL, FRANÇAIS, GREC, HONGROIS, ITALIEN, NÉERLANDAIS, NORVÉGIEN, POLONAIS, PORTUGAIS, ROUMAIN, RUSSE, SLOVAQUE, SUÉDOIS	ANGLAIS
Port série	DÉACTIVÉ, PC LINK 1, PC LINK 2, CONFIGURATION DU TEST CLINIQUE, VUE LINK	DÉACTIVÉ

3.5.7 Mettre le système de surveillance hors tension

Pour mettre hors tension le système de surveillance :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation sur le dessus du moniteur.
2. Noter que l'écran devient complètement noir. L'indicateur de la batterie situé sur le moniteur et le voyant d'alimentation situé sur la station d'accueil restent allumés tant qu'une alimentation est présente.

3.5.8 Positionner le système de surveillance dans un milieu clinique



Avertissement :

Comme pour tout matériel médical, disposer soigneusement le câblage afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

Les utilisateurs peuvent opter pour une grande variété de configurations de montage, y compris le support de moniteur fourni ou toute autre option de montage compatible avec VESA™* capable de supporter une charge minimale de 5,1 lb (2,3 kg) (VESA™* FDMI MIS-D, 75). En outre, les préamplificateurs disposent d'un crochet de fixation repliable pour fixation à des barres ou des potences (*Figure 3-13*).

Figure 3-13. Système de surveillance sur un support avec préamplificateur suspendu sur une barre



POX_20585_A

Veiller à tenir compte des aspects suivants lors de la mise en place du système de surveillance :

- **Utilisation de la station d'accueil** — La station d'accueil est prévue pour recevoir le moniteur en cas d'utilisation classique du système de surveillance et fournit la connexion de l'alimentation du système de surveillance. S'assurer que la station d'accueil est accessible à tout moment. Voir *Loger le moniteur dans la station d'accueil*, page 3-9.
- **Utilisation du support pour moniteur** — Lors de l'utilisation du support pour moniteur, placer ce dernier sur une surface plane et solide. Utiliser le levier situé à l'arrière du support pour régler l'inclinaison du moniteur pour une meilleure visibilité.
- **Accès à la prise d'alimentation et position du cordon d'alimentation** — S'assurer que la prise d'alimentation utilisée pour le système de surveillance est facilement accessible.
- **Cheminement des câbles** — Positionner le système de surveillance de manière à faciliter l'accès à l'ensemble du câblage. Vous pouvez utiliser les crochets repliables sur les préamplificateurs pour les suspendre sur les barres ou les potences. S'assurer que les câbles sont acheminés de sorte qu'il n'existe pas de risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- **Accès au moniteur et visibilité** — S'assurer que l'opérateur peut facilement accéder au moniteur et le consulter lors de la surveillance du patient. Choisir un emplacement où les valeurs de rSO₂ et des alarmes sont visibles. Voir *Caractéristiques physiques*, page 11-2 pour consulter les spécifications de visibilité.

4 Utilisation

4.1 Présentation

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

Ce chapitre suppose que le système de surveillance a été installé dans le lieu d'utilisation et testé par l'établissement. Voir *Installation*, page 3-1 pour consulter les instructions d'installation complètes.

- *Rappels de sécurité*, page 4-2
- *Démarrage rapide*, page 4-5
- *Réglages de fonctionnement par défaut*, page 4-7
- *Structure du menu*, page 4-9
- *Mémoire du système de surveillance*, page 4-9
- *Réglage de la surveillance du patient*, page 4-11
- *Tâches de configuration en option*, page 4-16
- *Lignes de base*, page 4-25
- *Gestion de l'affichage des tendances*, page 4-28
- *Gestion des alarmes*, page 4-36
- *Marqueurs d'événement*, page 4-46
- *Surface sous la courbe*, page 4-51
- *Terminer la surveillance*, page 4-53
- *Dossiers*, page 4-54

4.2 Rappels de sécurité



Avertissement :

Le système de surveillance ne doit pas être utilisé comme seule base pour établir un diagnostic ou définir un traitement. Il est destiné uniquement à servir de complément dans l'évaluation d'un patient. Son utilisation doit être associée à l'observation des signes et des symptômes cliniques.



Avertissement :

Inspecter le système de surveillance et tous ses accessoires avant son utilisation pour s'assurer qu'il n'y a aucun signe de détérioration matérielle ou de mauvais fonctionnement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement.



Avertissement :

Risque d'explosion - Ne pas utiliser le système de surveillance en présence d'anesthésiques inflammables.



Avertissement :

Toujours débrancher et retirer le système de surveillance ainsi que les capteurs pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Toute tentative d'utilisation du système de surveillance lors d'une procédure d'IRM pourrait provoquer des brûlures ou nuire à la qualité de l'image IRM ou aux performances du système de surveillance.



Avertissement :

Comme pour tout matériel médical, disposer soigneusement le câblage afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.



Avertissement :

Ne pas choisir des limites d'alarme extrêmes qui rendraient le système de surveillance inefficace. S'assurer que les limites d'alarme sont adaptées à chaque patient.



Avertissement :

Ne pas neutraliser, mettre en pause ou diminuer le volume des alarmes sonores si cela peut compromettre la sécurité du patient.



Avertissement :

Si aucun signal sonore n'est émis au démarrage, cesser d'utiliser le système de surveillance et contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.

**Avertissement :**

Les mesures du système de surveillance peuvent également être affectées par certaines pathologies de patient. Voir *Pathologies de patient*, page 6-2.

**Avertissement :**

Le fait de ne pas couvrir le site du capteur avec un tissu opaque lors d'une utilisation sous haute luminosité ambiante peut conduire à des résultats médiocres.

**Avertissement :**

Les émissions électromagnétiques du système de surveillance peuvent interférer avec d'autres dispositifs importants.

**Avertissement :**

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du système de surveillance, y compris les câbles. Dans le cas contraire, les performances du système de surveillance pourraient se dégrader.

**Avertissement :**

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut conduire à une dégradation des performances du système de surveillance et une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

**Avertissement :**

Le système de surveillance est prévu pour une utilisation par des professionnels de la santé uniquement. Il peut causer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Pour atténuer ces perturbations, il peut être nécessaire de réorienter ou déplacer le système de surveillance ou de protéger l'emplacement.

**Avertissement :**

N'importe quel appareil de transmission de radiofréquences ou toute autre source de bruit électrique situé à proximité peut perturber le système de surveillance.



Avertissement :

Le système de surveillance est conçu pour être utilisé dans des environnements où le signal peut être occulté par des interférences électromagnétiques. Pendant ces interférences, les mesures peuvent sembler incorrectes ou le système de surveillance peut sembler ne pas fonctionner correctement.



Avertissement :

Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner une interruption de fonctionnement ou tout autre dysfonctionnement.



Avertissement :

Le système de surveillance ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils, ni empilé dessus. Si cela devait se produire, observer le système de surveillance pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration souhaitée. Les 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 !

S'assurer que tous les connecteurs sont entièrement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut être à l'origine de mauvaises performances, voire de l'absence totale de résultats.



Attention !

Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, risque de provoquer des interférences nuisibles pour les autres dispositifs placés à proximité. En cas de suspicion d'interférences, éloigner 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 une performance médiocre ou l'absence de résultats.

Voir *Informations relatives à la sécurité*, page 1-2 pour d'autres avertissements et mises en garde concernant l'utilisation du système de surveillance.

4.3 Démarrage rapide

Si le fonctionnement du système de surveillance vous est familier, suivre les étapes indiquées dans le [Tableau 4-1](#) pour configurer l'appareil et surveiller un patient. Veiller à bien prendre connaissance des informations présentées dans [Rappels de sécurité](#), page 4-2 avant de surveiller un patient.

Si le fonctionnement du système de surveillance ne vous est pas familier, lire attentivement toutes les instructions de ce chapitre, en commençant par [Réglage de la surveillance du patient](#), page 4-11.

Tableau 4-1. Étapes de démarrage rapide

1	S'assurer que tous les composants du système de surveillance sont présents : Moniteur, station d'accueil, bloc d'alimentation, cordon d'alimentation, préamplificateur(s), câbles de capteur réutilisables (RSC), capteur de rSO ₂ INVOS™	Voir Réglage de la surveillance du patient , page 4-11
2	Appliquer jusqu'à quatre capteurs de rSO₂ INVOS™ sur le patient	Se reporter au <i>Mode d'emploi</i> fourni avec les capteurs
3	Mettre le système de surveillance hors tension	Voir Réglage de la surveillance du patient , page 4-11
4	Éventuellement, modifier la séquence de mise en place des capteurs	Voir Modification de la séquence de mise en place des capteurs , page 4-16
5	Connecter les capteurs aux RSC, en suivant les instructions à l'écran, et vérifier les emplacements des capteurs	Voir Réglage de la surveillance du patient , page 4-11
6	Sécuriser tous les câbles de sorte à éviter tout risque d'enchevêtrement ou de lésion cutanée pour le patient	Voir Réglage de la surveillance du patient , page 4-11
7	Éventuellement, entrer un ID patient	Voir Attribution ou modification de l'ID patient , page 4-19
8	Lancer la surveillance : - Pour un nouveau dossier, appuyer sur NOUVELLES DONNÉES - Pour compléter un dossier, appuyer sur AJOUTER AUX DONNÉES	Voir Réglage de la surveillance du patient , page 4-11
9	Définir les lignes de base Appuyer sur MENU, DÉF. LIGNES DE BASE	Voir Lignes de base , page 4-25

Tableau 4-1. Étapes de démarrage rapide (Suite)

10	Définir ou modifier les limites d'alarme, comme souhaité Appuyer sur MENU, LIMITES D'ALARMES	Voir <i>Réglage des limites d'alarme</i> , page 4-39
11	Éventuellement, modifier l'affichage des tendances : - Nombre de graphiques - Moyenne des lignes de tendances - Échelle de temps	Voir <i>Gestion de l'affichage des tendances</i> , page 4-28
12	Éventuellement, modifier les libellés de capteur à l'écran	Voir <i>Modification des libellés de capteur à l'écran</i> , page 4-22
13	Éventuellement, vérifier et modifier la liste des marqueurs d'événement	Voir <i>Modification de la liste des événements</i> , page 4-50
14	Éventuellement, modifier les seuils de la valeur de la surface sous la courbe	Voir <i>Modification du seuil de la surface sous la courbe</i> , page 4-52
15	Éventuellement, régler la luminosité de l'écran	Voir <i>Modification de la luminosité de l'écran</i> , page 4-24
16	Éventuellement, régler le volume de l'alarme	Voir <i>Modification du volume de l'alarme</i> , page 4-41
17	Répondre aux alarmes, si nécessaire : - Indicateurs d'alarme - Recherche de message d'alarme - Neutraliser ou mettre en pause les alarmes - Ignorer les alarmes	Voir : - <i>Indicateurs d'alarme</i> , page 4-36 - <i>Messages d'alarme</i> , page 8-2 - <i>Neutralisation ou mise en pause des alarmes</i> , page 4-42 - <i>Ignorer une alarme</i> , page 4-44
18	Marquer les événements, comme souhaité	Voir <i>Marqueurs d'événement</i> , page 4-46
19	Terminer la surveillance	Voir <i>Terminer la surveillance</i> , page 4-53

4.4 Réglages de fonctionnement par défaut

Le tableau ci-dessous répertorie les réglages par défaut du système de surveillance. Certains de ces réglages peuvent être modifiés par l'utilisateur, tandis que d'autres nécessitent un accès autorisé, comme indiqué.

Tableau 4-2. Réglages de fonctionnement par défaut

Élément	Réglages disponibles	Réglage par défaut
Limites d'alarme supérieures	DÉSACTIV. ACTIV.	DÉSACTIV. Voir <i>Réglage des limites d'alarme</i> , page 4-39
Limites d'alarme inférieures	MANUEL, AUTO	MANUEL Voir <i>Réglage des limites d'alarme</i> , page 4-39
Limite rSO ₂ supérieure	20 à 95	Si elle est activée, la valeur par défaut est de 90. Voir <i>Réglage des limites d'alarme</i> , page 4-39
Limite rSO ₂ inférieure	MANUEL : 15 à 90 AUTO : 5 à 30	MANUEL : 40 AUTO : 20 Voir <i>Réglage des limites d'alarme</i> , page 4-39
Neutralisation des alarmes au démarrage	OUI, NON	NON - L'alarme sonore est activée par défaut, mais elle peut être neutralisée ou mise en pause par l'utilisateur. Voir <i>Neutralisation ou mise en pause des alarmes</i> , page 4-42. Ce réglage peut être modifié par un technicien agréé.
Durée de la désactivation/pause des alarmes sonores	ILLIMITÉE, 2 MIN	ILLIMITÉE - Une fois les alarmes neutralisées, elles le restent jusqu'à ce que l'utilisateur désactive la neutralisation. Voir <i>Durée de neutralisation de l'alarme</i> , page 4-43. Ce réglage peut être modifié par un technicien agréé.
Signal de rappel d'alarme	ACTIVÉ, DÉSACTIVÉ	DÉSACTIVÉ - Pas de signal de rappel lorsque les alarmes sont neutralisées Ce réglage peut être modifié par un technicien agréé.
Fréquence de ligne	50 Hz, 60 Hz	60 Hz Ce réglage peut être modifié par un technicien agréé.
Volume d'alarme	1 à 10	5 Voir <i>Modification du volume de l'alarme</i> , page 4-41

Tableau 4-2. Réglages de fonctionnement par défaut (Suite)

Élément	Réglages disponibles	Réglage par défaut
Luminosité de l'écran	1 à 10	7 Voir <i>Modification de la luminosité de l'écran</i> , page 4-24
Format de l'heure	24 h, 12 h	12 h Ce réglage peut être modifié par un technicien agréé.
Format de date	JJ MM AAAA, AAAA MM JJ, MM JJ AAA	MM JJ AAAA Ce réglage peut être modifié par un technicien agréé.
Langue	Allemand, anglais, danois, espagnol, français, grec, hongrois, italien, néerlandais, norvégien, polonais, portugais, roumain, russe, slovaque, suédois	Anglais Ce réglage peut être modifié par un technicien agréé.
Moyenne des lignes de tendances	ACTIVÉ, DÉSACTIVÉ	DÉSACTIV. Voir <i>Activation/Désactivation de la moyenne des lignes de tendance</i> , page 4-31
Affichage des lignes de tendances	VUE DEUX AXES, VUE UN AXE	VUE UN AXE Voir <i>Modification de l'affichage des tendances - Deux graphiques ou un seul graphique</i> , page 4-30
Échelle de temps de tendance (axe des X)	1, 2, 4, 8, 12, 24 heures	1 heure Voir <i>Zoom sur l'affichage des tendances</i> , page 4-33
Séquence de mise en place des capteurs	4, 3, ou 2 capteurs	4 capteurs Voir <i>Modification de la séquence de mise en place des capteurs</i> , page 4-16
Type de seuil de surface sous la courbe	FIXE % SOUS LIGNE DE BASE	FIXE Voir <i>Modification du seuil de la surface sous la courbe</i> , page 4-52
Seuil de surface sous la courbe	FIXE : 30 à 60 % SOUS LIGNE DE BASE : 0 à 30 %	FIXE : 50 % SOUS LIGNE DE BASE : 25 % Voir <i>Modification du seuil de la surface sous la courbe</i> , page 4-52
Port série	DÉSACTIVÉ, PC LINK 1, PC LINK 2, CONFIGURATION DU TEST CLINIQUE, VUE LINK	DÉSACTIV. Ce réglage peut être modifié par un technicien agréé.

4.5 Structure du menu

Tableau 4-3. Structure du menu

MENU 	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 ¹			
	DÉF. LIGNES DE BASE ²			
	ZONE SOUS COURBE²	RÉINITIALISER SURFACE SOUS COURBE		
SEUIL				

1. Disponible uniquement lorsque aucun capteur n'est connecté au système de surveillance.

2. Disponible uniquement lorsque la surveillance a commencé.

4.6 Mémoire du système de surveillance

Le système de surveillance enregistre en mémoire les informations suivantes sur le dossier en cours :

- Identifiant de dossier
- Lignes de base actuelles (les lignes de base de valeur et d'heure ont été obtenues)
- Emplacements actuels des capteurs :
 - Le système de surveillance mémorise les derniers capteurs connectés, les emplacements auxquels ils ont été affectés (par exemple, cérébral gauche) et leurs dernières valeurs de ligne de base.

- Le système de surveillance mémorise également les dernières affectations du câble de capteur réutilisable (RSC) et du port de préamplificateur (par exemple, quel RSC et quel préamplificateur étaient connectés au capteur cérébral gauche).
- L'emplacement du capteur utilisé précédemment remplace la dernière affectation RSC/port de préamplificateur. Par exemple, si vous branchez ce qui était le capteur cérébral droit sur ce qui était le RSC/port de préamplificateur cérébral gauche, il s'affichera à l'écran comme étant un capteur cérébral droit.

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

Le [Tableau 4-4](#) décrit certaines situations courantes, les actions nécessaires et la façon dont le système réagit.

Tableau 4-4. Mémoire système - Situations fréquentes et actions recommandées

Si cette situation se présente...	Effectuer cette action...
Vous avez démarré la surveillance d'un patient, mais vous remarquez que vous avez interverti les emplacements des capteurs.	Naviguer jusqu'à l'écran de configuration des capteurs (voir Repositionnement des capteurs à l'écran , page 4-17), faire glisser et déposer les capteurs aux emplacements appropriés à l'écran, confirmer les nouvelles positions, puis appuyer sur AJOUTER AUX DONNÉES pour reprendre la surveillance.
Les capteurs doivent être déconnectés du système de surveillance pendant l'étude d'un dossier (par exemple, pour réacheminer les câbles).	Débrancher et rebrancher les capteurs concernés. Le système de surveillance réaffecte automatiquement les capteurs aux emplacements appropriés.
Le système de surveillance est mis hors tension puis remis sous tension pendant l'étude d'un dossier.	Aucune action n'est nécessaire. Le système de surveillance affecte automatiquement les capteurs aux emplacements appropriés et reprend la surveillance.
Un dossier est clos.	Débrancher tous les capteurs qui ont été utilisés pendant l'étude du dossier et les mettre au rebut. Ignorer l'alarme « Capteur non connecté ». Le système de surveillance revient à l'écran de configuration.

4.7 Réglage de la surveillance du patient

Les étapes suivantes supposent que vous êtes prêt à commencer la surveillance d'un patient dans le cadre d'une intervention chirurgicale ou tout autre environnement hospitalier. Veiller à bien prendre connaissance des informations présentées dans *Rappels de sécurité*, page 4-2 avant de surveiller un patient.

Pour configurer le système de surveillance :

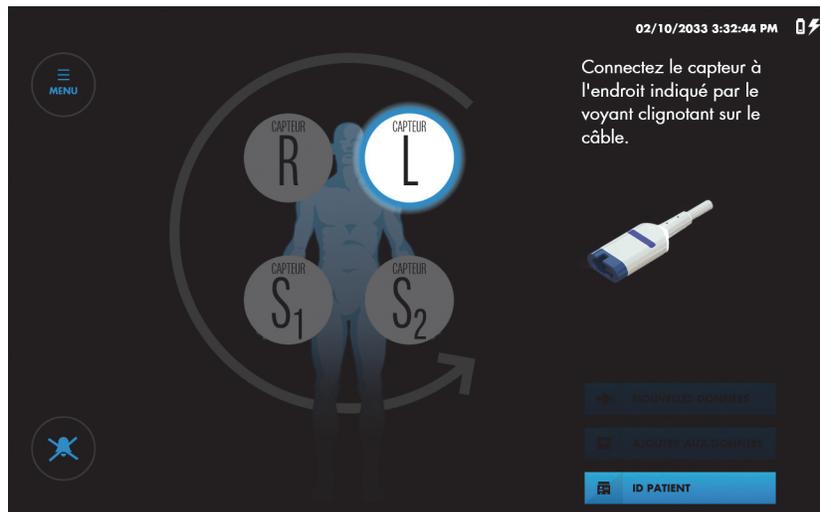
1. S'assurer que tous les composants du système de surveillance sont présents :
 - **Moniteur**
 - **Station d'accueil** - Recommandée pour effectuer une surveillance prolongée.
 - **Bloc d'alimentation et cordon d'alimentation** - L'alimentation secteur est recommandée pour effectuer une surveillance prolongée. Vous pouvez utiliser la batterie temporairement, si nécessaire, pour le transport du patient entre deux emplacements au sein d'un hôpital par exemple.
 - **Préamplificateurs** - Utiliser un ou deux préamplificateurs, en fonction du nombre de sites à surveiller. Chaque préamplificateur peut accueillir deux capteurs. Si aucun préamplificateur n'est connecté, voir *Brancher le(s) préamplificateur(s)*, page 3-11 pour obtenir plus d'instructions.
 - **Câbles de capteur réutilisables (RSC)** - Utiliser un RSC par capteur, jusqu'à deux par préamplificateur. Si aucun RSC n'est connecté, voir *Brancher les câbles de capteur réutilisables*, page 3-12 pour obtenir plus d'instructions.
 - **Capteurs de rSO₂ INVOS™** - Avant utilisation, lire attentivement le *Mode d'emploi* du capteur, y compris tous les avertissements, mises en garde et instructions.
2. Déterminer les sites à surveiller sur le patient. Sélectionner le type de capteur de rSO₂ INVOS™ adapté au patient ; ne pas mélanger les types de capteur. Appliquer jusqu'à quatre capteurs sur le patient. Se reporter au *Mode d'emploi* fourni avec les capteurs pour consulter les instructions d'application.
3. Mettre le système de surveillance sous tension :
 - a. S'assurer que le bloc d'alimentation du système de surveillance est branché sur la station d'accueil et sur une prise électrique correctement reliée à la terre de l'hôpital (voir *Alimentation secteur*, page 3-3). Vous pouvez faire fonctionner le système de surveillance temporairement sur batterie si nécessaire, mais l'alimentation secteur est recommandée pour la surveillance prolongée. Voir *Options d'alimentation*, page 3-3 pour plus d'informations sur la mise sous tension du système de surveillance.

- b. Appuyer sur le bouton d'alimentation sur le dessus du moniteur (voir [Mettre l'appareil sous tension](#), page 3-13). En cas de fonctionnement sur batterie, vérifier l'indicateur d'état de la batterie sur l'écran pour déterminer si la batterie a besoin d'être rechargée (voir le [Tableau 3-3](#) à la page 3-6).
- c. S'assurer que le signal sonore de réussite POST retentit lorsque les autotests sont terminés. Voir [Signal sonore de réussite POST](#), page 11-6 pour consulter les spécifications de tonalité.

Le signal sonore de réussite POST est la confirmation sonore du bon fonctionnement du haut-parleur. Si le haut-parleur ne fonctionne pas, les signaux sonores d'alarme ne seront pas audibles.

Une fois les autotests de démarrage (POST) terminés, l'écran de configuration s'affiche ([Figure 4-1](#)).

Figure 4-1. Écran de configuration - Invite pour la connexion des capteurs



4. Vous pouvez également définir la séquence de capteurs pour le nombre de capteurs que vous utilisez. Si vous utilisez moins de quatre capteurs, vous pouvez régler le nombre sur trois ou deux pour les représentations à l'écran. Voir [Modification de la séquence de mise en place des capteurs](#), page 4-16.
5. Connecter les RSC aux capteurs qui ont été appliqués sur le 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. Observer l'emplacement de capteur en surbrillance sur l'écran (*Figure 4-1*). Localiser le capteur correspondant appliqué sur le patient.
- b. Rechercher le voyant bleu clignotant sur le préamplificateur et à la fin du RSC correspondant.
- c. Faire coïncider le connecteur mâle du capteur avec l'emplacement de connexion sur le RSC. Le connecteur et l'emplacement de connexion sont clavetés pour guider l'insertion.
- d. Appuyer fermement jusqu'à ce que le connecteur se mette en place. Le système de surveillance indique que la connexion est correcte en affichant une mesure de rSO_2 à l'emplacement de 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. Rechercher l'emplacement de capteur en surbrillance suivant sur l'écran et le voyant bleu clignotant suivant sur le préamplificateur et le RSC. Connecter le capteur suivant au RSC correspondant.
- f. Répéter ces étapes pour chaque capteur appliqué sur le patient.
- g. Vérifier la position de tous les capteurs en appuyant brièvement sur chaque emplacement de capteur à l'écran et en observant le voyant clignotant bleu sur le câble RSC. S'assurer 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 au lieu de déconnecter les RSC. Voir *Repositionnement des capteurs à l'écran*, page 4-17.

**Note :**

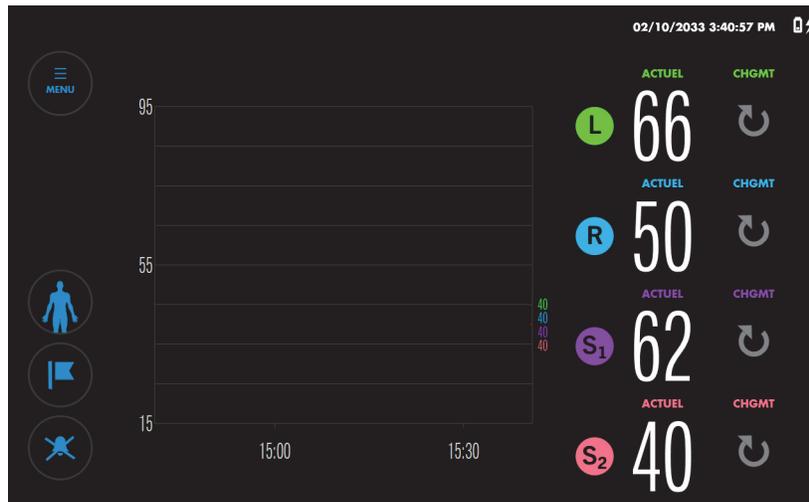
Lorsque vous connectez les RSC aux capteurs appliqués sur le patient, les mesures s'affichent sur l'écran de configuration. Toutefois, les tendances ne font pas l'objet d'un suivi et les alarmes physiologiques sont désactivées. Ne pas tenter de surveiller un patient à partir de l'écran de configuration.

6. Vérifier l'emplacement de tous les câbles branchés sur le système de surveillance. S'assurer que le patient n'est pas couché sur un ou plusieurs câbles ou connecteurs. Pour éviter tout risque d'enchevêtrement et tout contact prolongé avec la peau du patient, il est possible d'attacher les RSC avec les clips de retenue. Ne pas laisser les RSC, les préamplificateurs ou les câbles reliant les préamplificateurs au moniteur en contact avec le patient.
7. Éventuellement, entrer un ID patient. Voir *Attribution ou modification de l'ID patient*, page 4-19.

8. Lancer la surveillance en commençant un nouveau dossier ou en complétant un dossier existant :
 - Pour un nouveau dossier, appuyer sur NOUVELLES DONNÉES.
 - Pour compléter un dossier, appuyer sur AJOUTER AUX DONNÉES.

L'écran de surveillance s'affiche.

Figure 4-2. Écran de surveillance - Nouveau dossier - Aucune ligne de base définie



Note :

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



9. Définir les lignes de base. Voir [Lignes de base](#), page 4-25.
10. Définir ou modifier les limites d'alarme, comme souhaité. Voir [Réglage des limites d'alarme](#), page 4-39.
11. Éventuellement, modifier l'affichage des tendances. Vous pouvez afficher toutes les mesures de capteur sur un ou deux graphiques, utiliser la moyenne des lignes de tendance et modifier l'échelle de temps. Voir [Gestion de l'affichage des tendances](#), page 4-28.
12. Éventuellement, modifier les libellés de capteur à l'écran. Voir [Modification des libellés de capteur à l'écran](#), page 4-22.

13. Éventuellement, vérifier la liste des marqueurs d'événement disponibles et la modifier, si nécessaire. Voir *Modification de la liste des événements*, page 4-50
14. Éventuellement, modifier le seuil de la valeur de la surface sous la courbe. Voir *Modification du seuil de la surface sous la courbe*, page 4-52.
15. Éventuellement, régler la luminosité de l'écran. Voir *Modification de la luminosité de l'écran*, page 4-24.
16. Éventuellement, régler le volume de l'alarme. Voir *Modification du volume de l'alarme*, page 4-41.
17. Pendant la surveillance du patient, vous pourrez être amené à effectuer les tâches suivantes :
 - Répondre aux alarmes - Voir *Indicateurs d'alarme*, page 4-36, *Messages d'alarme*, page 8-2, *Neutralisation ou mise en pause des alarmes*, page 4-42, et *Ignorer une alarme*, page 4-44.
 - Marquer les événements cliniquement significatifs - Voir *Marqueurs d'événement*, page 4-46.

**Note :**

En cas de défibrillation, le système de surveillance reprendra son fonctionnement sans intervention pendant 30 secondes après l'arrêt de la tension de défibrillation.

18. Lorsque la session de surveillance est terminée, suivre les étapes décrites dans *Terminer la surveillance*, page 4-53.

4.8 Tâches de configuration en option

- *Modification de la séquence de mise en place des capteurs*
- *Repositionnement des capteurs à l'écran*
- *Attribution ou modification de l'ID patient*
- *Modification des libellés de capteur à l'écran*
- *Modification de la luminosité de l'écran*

4.8.1 Modification de la séquence de mise en place des capteurs

La configuration par défaut du système de surveillance part du principe que vous allez utiliser deux capteurs cérébraux et deux capteurs somatiques par dossier. Vous êtes invité à connecter les capteurs dans l'ordre suivant :

Figure 4-3. Séquence de mise en place des capteurs par défaut



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

Figure 4-4. Séquences de mise en place des capteurs en option



Pour modifier la séquence de mise en place des capteurs :

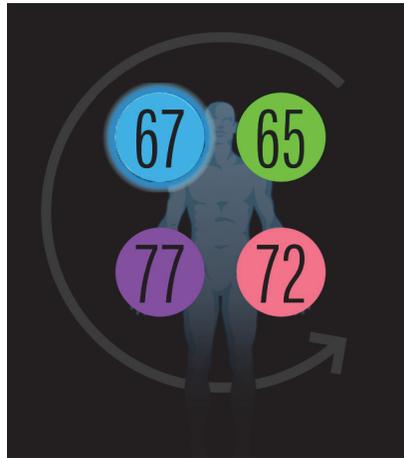
1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur RÉGLAGES.
3. Appuyer sur GÉNÉRAL.
4. Sous SÉQUENCE DE MISE EN PLACE DES CAPTEURS, appuyer sur la séquence voulue.
5. Appuyer sur FERMER.

4.8.2 Repositionnement des capteurs à l'écran

Si les représentations à l'écran ne correspondent pas aux emplacements 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 le début de la surveillance :

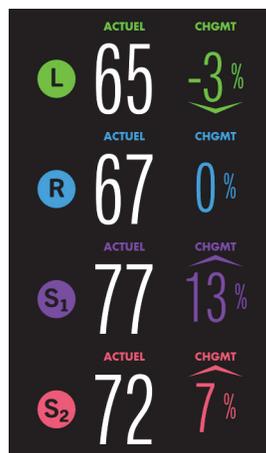
1. Sur l'écran de configuration, appuyer brièvement sur l'icône de capteur à l'écran afin de déterminer l'emplacement du capteur correspondant sur le patient. L'icône de capteur à l'écran est affichée en surbrillance. Les voyants bleus sur le RSC et le préamplificateur clignotent pour indiquer le capteur correspondant.

Figure 4-5. Capteur à l'écran mis en surbrillance

2. Faire glisser le capteur à l'écran vers un nouvel emplacement et le relâcher.
3. Confirmer le nouvel emplacement en appuyant sur chaque capteur à l'écran mis en surbrillance.

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

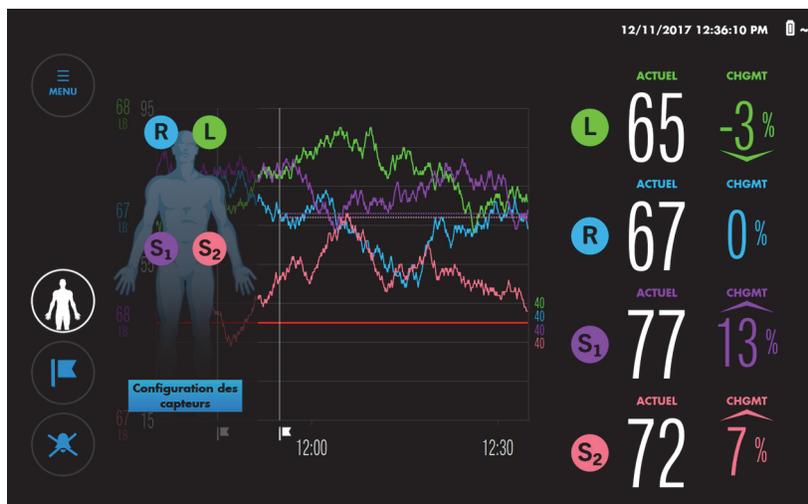
1. Sur l'écran de surveillance, appuyer brièvement sur une icône de capteur en regard des valeurs ACTUEL pour déterminer l'emplacement du capteur correspondant sur le patient. Les voyants bleus sur le RSC et le préamplificateur clignotent pour indiquer le capteur correspondant.

Figure 4-6. Icônes de capteur en regard des valeurs ACTUEL (appuyer pour localiser le capteur sur le patient)



- Appuyer sur le bouton Patient. L'icône Patient s'affiche.

Figure 4-7. Icône Patient



- Appuyer sur Configuration des capteurs.
- Sur l'écran de configuration, faire glisser le capteur à l'écran vers un nouvel emplacement et le relâcher.
- Confirmer le nouvel emplacement en appuyant sur chaque capteur à l'écran mis en surbrillance.
- Appuyer sur AJOUTER AUX DONNÉES pour reprendre la surveillance. Il convient de préciser qu'il y aura un léger décalage des données sur le graphique de tendance.

4.8.3 Attribution ou modification de l'ID patient

Par défaut, les dossiers sont répertoriés par date et heure de début/fin, mais les ID patient attribués n'y figurent pas. En option, vous pouvez attribuer un ID patient alphanumérique à un dossier avant ou pendant la surveillance. Vous pouvez également modifier un ID patient à tout moment lors de la surveillance du patient.



Note :

Respecter les protocoles en vigueur dans l'établissement pour l'attribution des ID patient. Éviter d'utiliser des informations confidentielles dans les ID patient.

Pour attribuer un ID patient avant de lancer la surveillance :

1. Configurer le système de surveillance comme décrit dans *Réglage de la surveillance du patient*, mais ne pas lancer la surveillance.
2. Appuyer sur ID PATIENT. Un clavier apparaît.

Figure 4-8. Saisie d'un ID patient avant le lancement de la surveillance

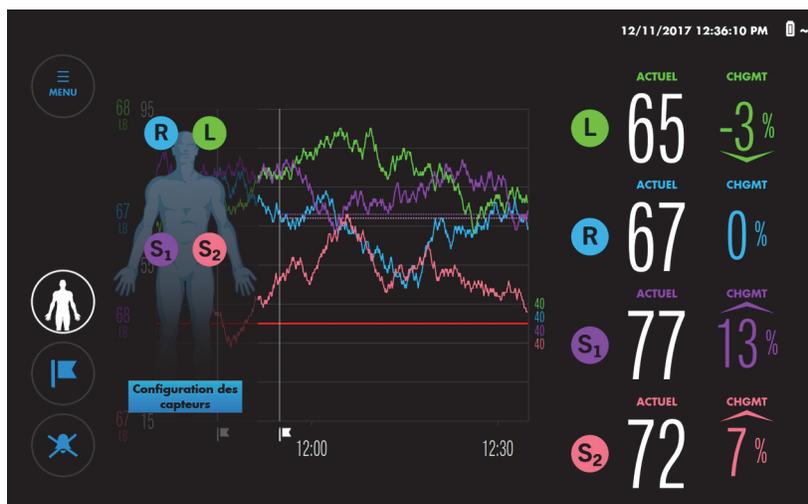
3. Saisir l'ID patient.
4. Appuyer sur FERMER pour faire disparaître le clavier.
5. Commencer le dossier en appuyant sur NOUVELLES DONNÉES.



Pour attribuer ou modifier un ID patient pendant la surveillance :

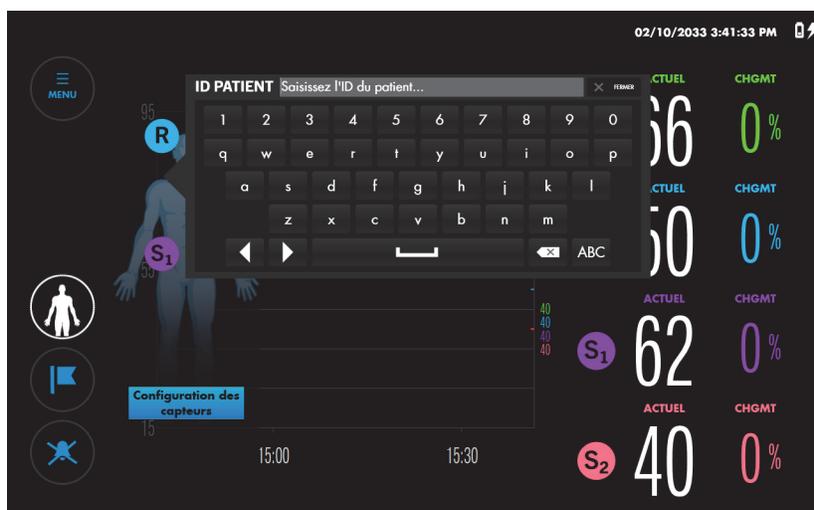
1. Une fois la surveillance commencée, appuyer sur le bouton Patient. L'icône Patient s'affiche.

Figure 4-9. Icône Patient



2. Appuyer sur l'icône Patient. Un clavier apparaît.

Figure 4-10. Saisie d'un ID patient pendant la surveillance



3. Saisir l'ID patient ou modifier l'ID existant.
4. Appuyer sur FERMER pour faire disparaître le clavier.
5. Appuyer sur le bouton Patient pour faire disparaître l'icône Patient.

4.8.4 Modification des libellés de capteur à l'écran

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



Capteur cérébral gauche



Capteur cérébral droit



Capteur somatique droit



Capteur somatique gauche

Vous pouvez remplacer les libellés de capteur par n'importe quelle valeur alphabétique (A à Z) ou S₁ à S₄.

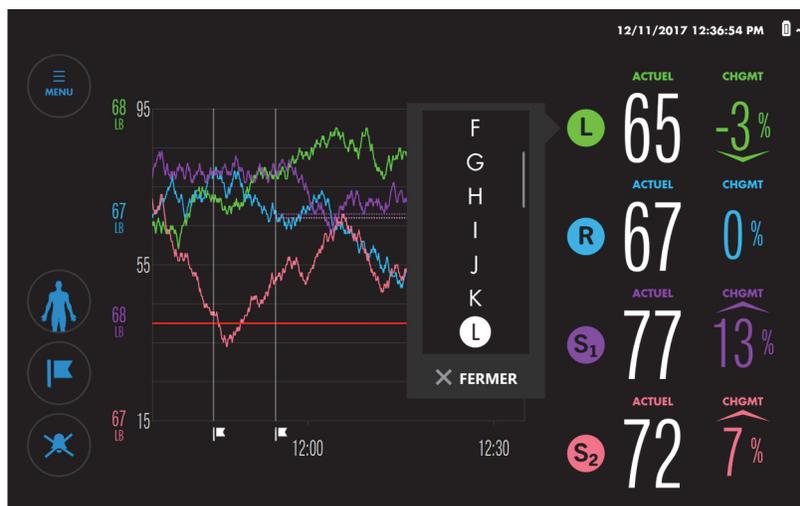


Note :

Vous pouvez vérifier l'emplacement d'un capteur en appuyant brièvement sur le libellé du capteur en regard de la valeur ACTUEL sur l'écran de surveillance. Les voyants bleus sur le RSC s'allument pour indiquer le capteur correspondant.

Pour modifier un libellé de capteur :

1. Une fois la surveillance commencée, appuyer sur le libellé de capteur à modifier et le maintenir enfoncé. Un menu de libellés de capteur s'affiche.

Figure 4-11. Menu de libellés de capteur

2. Faire défiler les propositions en appuyant n'importe où dans la liste et en faisant glisser vers le haut ou vers le bas. Lorsque la proposition qui convient est affichée, appuyer dessus pour la mettre en surbrillance. Il convient de préciser que les doublons de libellés sont interdits.
3. Appuyer sur FERMER.
4. Vérifier que le libellé de capteur a changé.

4.8.5 Modification de la luminosité de l'écran

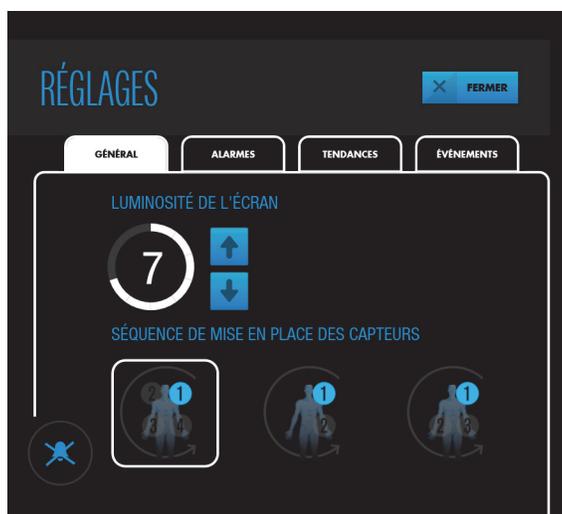
Par défaut, la luminosité de l'écran est réglée sur 7 avec une plage de 1 à 10.

Pour modifier la luminosité de l'écran :



1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur RÉGLAGES.
3. Appuyer sur GÉNÉRAL.

Figure 4-12. RÉGLAGES - GÉNÉRAL - LUMINOSITÉ DE L'ÉCRAN



4. Appuyer sur une touche fléchée pour augmenter ou diminuer la luminosité de l'écran.
5. Appuyer sur FERMER.

4.9 Lignes de base

Le système de surveillance nécessite l'utilisation d'une ligne de base rSO₂ pour chaque zone de tissu surveillée, afin de signaler les variations de la ligne de base. Les variations des valeurs de rSO₂ supérieures à 20 % par rapport à la ligne de base sont considérées comme cliniquement significatives et une source de préoccupation et d'intervention possible.

Lorsque les valeurs de rSO₂ mesurées se situent au-dessous ou au-dessus des valeurs 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 *Réglage des limites d'alarme*, page 4-39.

Il est conseillé d'obtenir les lignes de base lorsque le patient est stable et réveillé (par exemple, avant le début d'une intervention chirurgicale). Vous pouvez définir les lignes de base (référence) pour tous les capteurs à la fois ou pour chaque capteur. Si nécessaire, vous pouvez aussi reprendre les lignes de base à tout moment pendant la surveillance.

Lignes de base automatiques : si les lignes de base ne sont pas réglées activement, le système de surveillance les définit automatiquement cinq minutes environ après le début de la surveillance. Il est possible d'utiliser ces lignes de base automatiques ou de reprendre les lignes de base. Garder à l'esprit que des variations importantes et soudaines des valeurs de saturation du patient au début de la surveillance peuvent se traduire par des valeurs de ligne de base calculées automatiquement non représentatives. En cas d'utilisation des lignes de base automatiques, veiller à bien vérifier que ces valeurs sont satisfaisantes. Reprendre les lignes de base manuellement, si nécessaire.



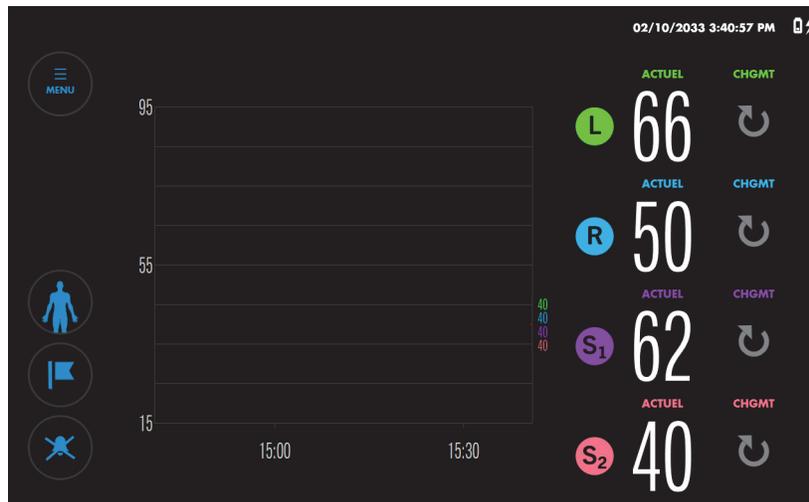
Note :

En cas de repositionnement ou de remplacement d'un capteur pendant la surveillance, veiller à reprendre la ligne de base de ce capteur afin d'assurer une représentation valide de la rSO₂ à cet emplacement.

Pour définir ou reprendre des lignes de base :

1. Régler le système de surveillance et lancer la surveillance comme décrit dans *Réglage de la surveillance du patient*, page 4-11. Lorsque les lignes de base n'ont pas encore été définies, le système de surveillance affiche des flèches de rotation pour les valeurs CHGMT en regard des mesures de la rSO₂ ACTUEL.

Figure 4-13. Écran de surveillance - Nouvelles données - Pas de ligne de base définie



2. Appuyer sur MENU.
3. Appuyer sur DÉF. LIGNES DE BASE. L'écran DÉF. LIGNES DE BASE indique qu'aucune ligne de base n'est définie (aucune valeur à côté de « BL », comme illustré à la [Figure 4-14](#)), ou, si les lignes de base automatiques ont pris effet, il indique les valeurs et heures auxquelles elles ont été prises ([Figure 4-15](#)).

Figure 4-14. DÉF. LIGNES DE BASE - Pas de lignes de base définies précédemment

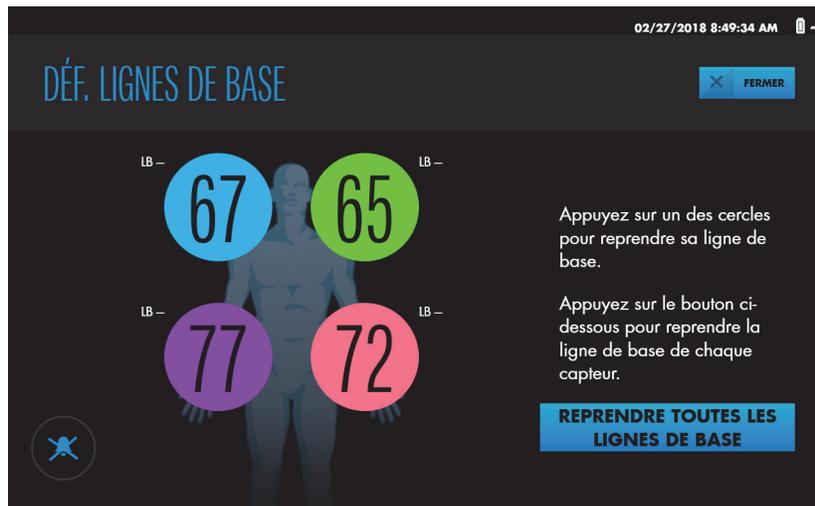
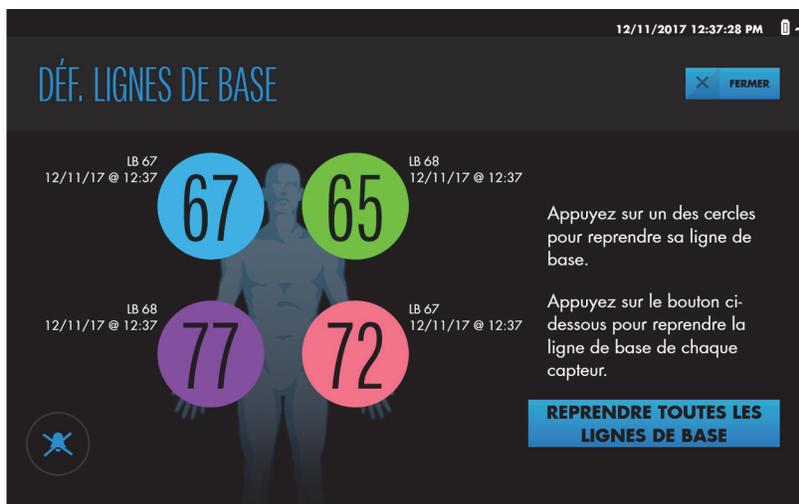


Figure 4-15. DÉF. LIGNES DE BASE - Lignes de base précédemment définies

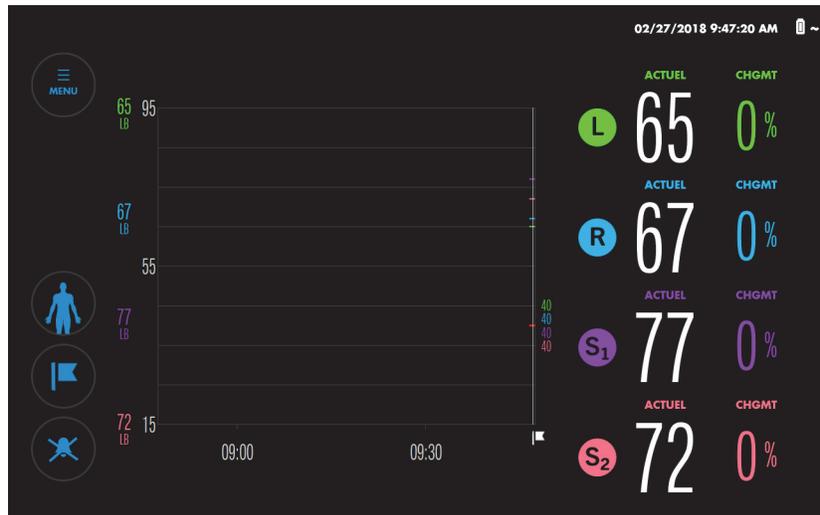


4. Définir les lignes de base pour un capteur particulier ou tous les capteurs à la fois :
 - Capteur particulier - Appuyer sur le cercle à l'écran représentant sur le site de ce capteur. La ligne de base est définie sur la mesure de rSO_2 actuelle relevée pour ce capteur. La nouvelle valeur de la ligne de base s'affiche avec la date et l'heure auxquelles elle a été relevée.
 - Tous les capteurs - Appuyer sur **REPRENDRE TOUTES LES LIGNES DE BASE**. Les lignes de base sont définies sur les mesures de rSO_2 actuelles relevées sur tous les sites de capteurs. Les nouvelles valeurs de ligne de base s'affichent avec la date et l'heure auxquelles elles ont été relevées.
5. Appuyer sur **FERMER**.

Les valeurs de la ligne de base sont indiquées à gauche du graphique de tendance avec un code couleur correspondant aux libellés de capteur. Un marqueur d'événement sur le graphique de tendance indique le point auquel les lignes de base ont été relevées.

Les valeurs CHGMT indiquent la différence entre les lignes de base et les mesures ACTUEL.

Figure 4-16. Écran de surveillance avec lignes de base définies

**Note :**

Si vous déconnectez et reconnectez un même capteur pendant la surveillance, la ligne de base de ce capteur est conservée. Si vous remplacez un capteur pendant la surveillance, la ligne de base calculée avec le capteur précédent est appliquée au nouveau capteur. Si le système de surveillance est mis hors tension, puis remis sous tension pendant la surveillance, les lignes de base sont conservées pour tous les capteurs connectés au système.

4.10 Gestion de l'affichage des tendances

- *À propos de l'affichage des tendances*
- *Modification de l'affichage des tendances - Deux graphiques ou un seul graphique*
- *Activation/Désactivation de la moyenne des lignes de tendance*
- *Zoom sur l'affichage des tendances*
- *Examen des données disparues de l'affichage des tendances*
- *Affichage des valeurs de rSO₂ précédentes sur le graphique de tendance*

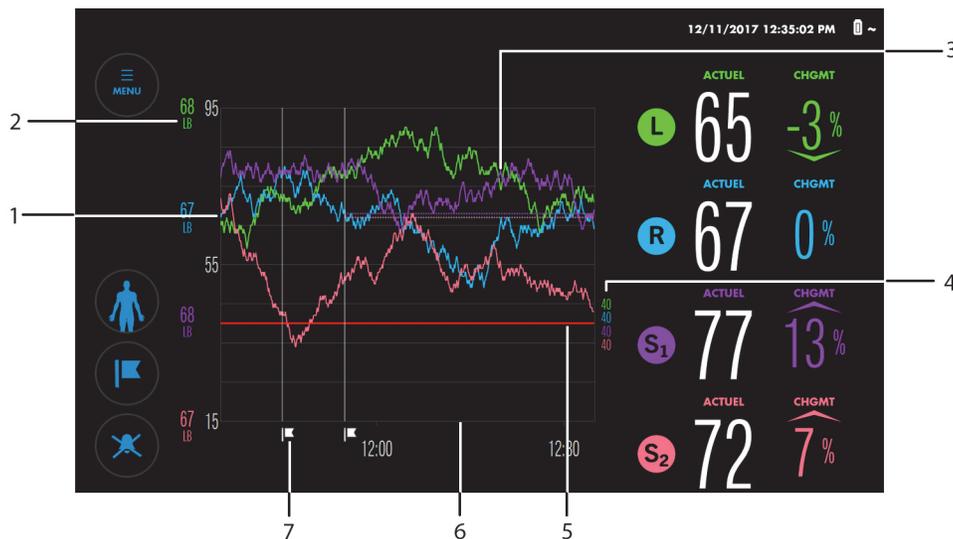
4.10.1 À propos de l'affichage des tendances

L'affichage des tendances désigne le graphique de données sur l'écran de surveillance.

L'affichage des tendances affiche la progression des valeurs de rSO_2 pendant l'étude d'un dossier. Elle fournit une référence visuelle pour les mesures de rSO_2 en cours par rapport aux valeurs de ligne de base et aux limites d'alarme, ainsi qu'une moyenne pour référencer les événements cliniques significatifs pendant l'étude du dossier.

L'affichage des tendances est enregistré dans la mémoire du système de surveillance et peut ainsi être consulté ultérieurement. Voir *Dossiers*, page 4-54.

Figure 4-17. Affichage des tendances

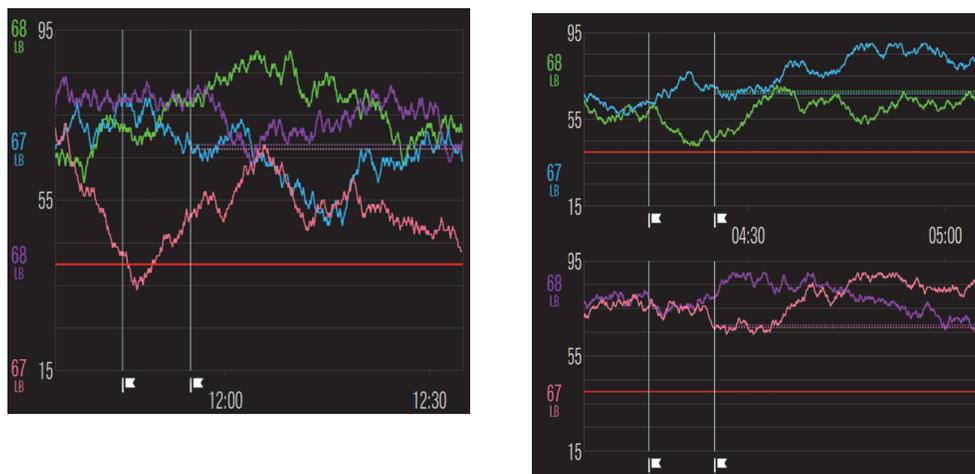


- | | | | |
|---|---|---|------------------------------|
| 1 | Échelle rSO_2 (axe des Y) | 5 | Ligne de limite d'alarme |
| 2 | Lignes de base actuelles (avec code couleur correspondant aux libellés de capteur). | 6 | Échelle de temps (axe des X) |
| 3 | Ligne de tendance (avec code couleur correspondant aux libellés de capteur) | 7 | Marqueur d'événement |
| 4 | Limites d'alarme (avec code couleur correspondant aux libellés de capteur) | | |

4.10.2 Modification de l'affichage des tendances - Deux graphiques ou un seul graphique

Par défaut, le système de surveillance affiche toutes les tendances sur un même graphique (*Figure 4-18*, à gauche). Si vous le souhaitez, vous pouvez afficher des tendances sur deux graphiques, l'un pour les capteurs cérébraux, l'autre pour les capteurs somatiques (*Figure 4-18*, à droite).

Figure 4-18. Affichage des tendances - Un graphique (à gauche, par défaut) et deux graphiques (à droite)

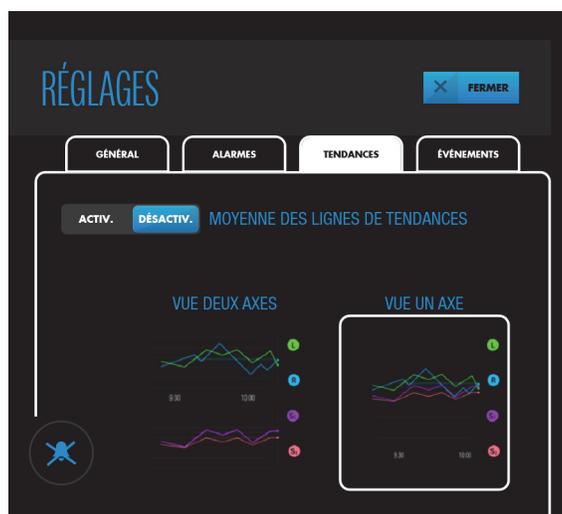


Pour modifier l'affichage des tendances (deux graphiques ou un seul graphique) :



1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur RÉGLAGES.
3. Appuyer sur TENDANCES.

Figure 4-19. RÉGLAGES - TENDANCES - VUE DEUX AXES par rapport à VUE UN AXE



4. Appuyer sur VUE DEUX AXES ou VUE UN AXE, comme souhaité. Votre choix est mis en surbrillance par un carré blanc.
5. Appuyer sur FERMER.

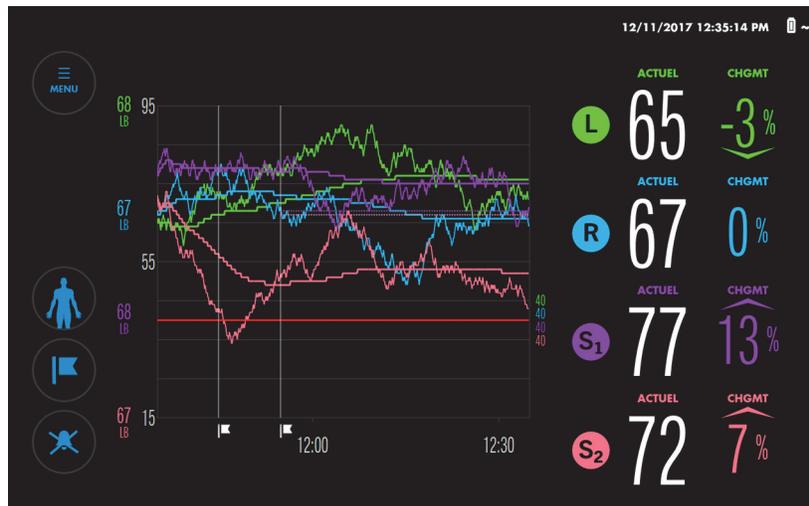
**Note :**

Le réglage de l'affichage des tendances reste applicable à tous les cycles d'alimentation.

4.10.3 Activation/Désactivation de la moyenne des lignes de tendance

La moyenne des lignes de tendance donne une moyenne glissante sur 60 minutes des valeurs de rSO_2 . L'affichage d'une moyenne glissante peut être utile dans les cas où les variations de valeurs de rSO_2 sont fréquentes et importantes. Les moyennes de données sont affichées sous la forme d'une ligne en gras superposée aux valeurs de 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 rSO_2 et le pourcentage de variation par rapport à la ligne de base restent affichés en temps réel.

Figure 4-20. Moyenne des lignes de tendances



Par défaut, la moyenne des lignes de tendance est désactivée.

Pour activer/désactiver la moyenne des lignes de tendance :



1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur RÉGLAGES.
3. Appuyer sur TENDANCES.

Figure 4-21. RÉGLAGES - TENDANCES - MOYENNE DES LIGNES DE TENDANCES



4. Appuyer sur ACTIV. ou DÉSACTIV. en regard de MOYENNE DES LIGNES DE TENDANCES, comme souhaité.
5. Appuyer sur FERMER.

**Note :**

Le réglage de la moyenne des lignes de tendance reste applicable à tous les cycles d'alimentation.

4.10.4 Zoom sur l'affichage des tendances

Par défaut, l'affichage des tendances affiche 1 heure de données à la fois. Vous pouvez effectuer un zoom sur l'affichage des tendances pour afficher les différents intervalles de temps. Les intervalles disponibles sont 1, 2, 4, 8, 12 et 24 heures.

Il convient de préciser que le zoom est possible uniquement sur l'axe horizontal (temps), pas sur l'axe vertical (valeurs de rSO_2).

Pour effectuer un zoom sur l'affichage des tendances :

1. Pour effectuer un zoom arrière et visualiser un intervalle plus long, placer deux doigts sur le graphique de tendance, espacés horizontalement de 2,5 à 5 centimètres (1 à 2 pouces) et les rapprocher.
2. Pour effectuer un zoom avant et visualiser une période plus courte, placer deux doigts sur le graphique de tendance, côte à côte horizontalement, et les éloigner l'un de l'autre.

**Note :**

Le réglage du zoom reste applicable à tous les cycles d'alimentation.

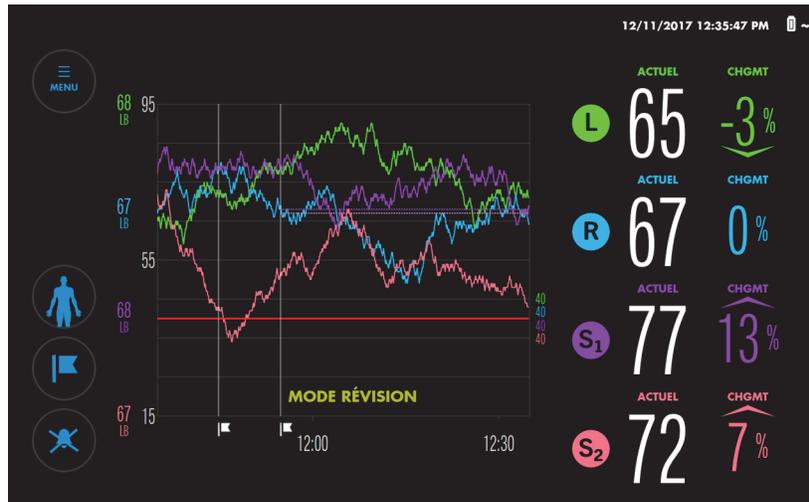
4.10.5 Examen des données disparues de l'affichage des tendances

En cas de surveillance prolongée, les données de tendance disparaissent de l'affichage des tendances vers la gauche. Vous pouvez consulter ces données de tendances pendant la surveillance en faisant glisser l'affichage des tendances vers la droite.

Les valeurs de rSO_2 actuelles sont toujours affichées pendant que vous passez en revue des tendances plus anciennes, mais les tendances actuelles ne s'affichent pas tant que vous ne faites pas glisser l'affichage de tendance vers la gauche à nouveau.

Pour indiquer que les tendances actuelles ne sont pas affichées, le message « MODE RÉVISION » apparaît sur l'affichage des tendances.

Figure 4-22. Mode révision dans l'affichage des tendances



Pour examiner les données disparues de l'affichage des tendances :

1. Toucher brièvement le graphique de tendance et le faire glisser vers la droite. Les données remontent dans le temps, comme indiqué par l'échelle de temps. Le message « MODE RÉVISION » s'affiche.
2. Répéter les balayages jusqu'à ce que les données souhaitées apparaissent. Il convient de préciser que le décalage correspond à la longueur du balayage.
3. Pour revenir aux données de tendance actuelles, faire glisser vers la gauche jusqu'à ce que le message « MODE RÉVISION » disparaisse.

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

Pendant la surveillance d'un patient, vous pouvez visualiser les valeurs de rSO₂ qui ont été enregistrées précédemment dans le dossier. Les valeurs apparaissent dans une fenêtre contextuelle correspondant au point d'intérêt (*Figure 4-23*).

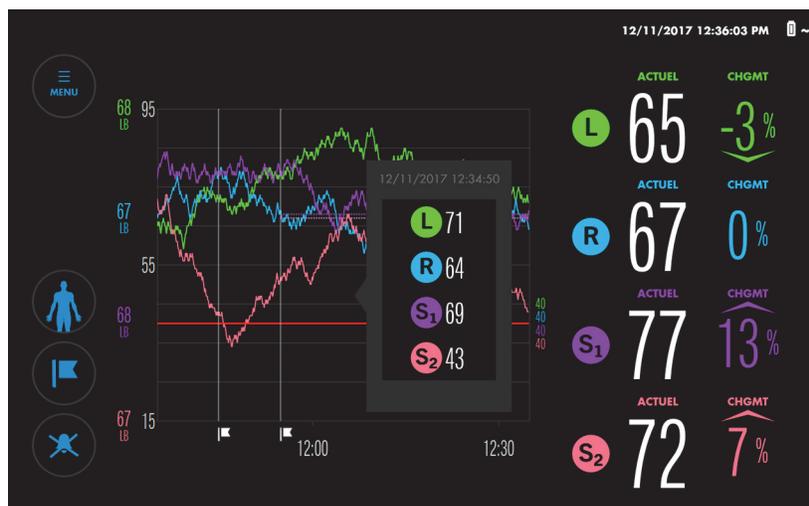
Figure 4-23. Fenêtre contextuelle du graphique de tendance



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

1. Sur le graphique de tendance, appuyer sur le point d'intérêt et maintenir la pression. Les valeurs de ce point s'affichent dans une fenêtre contextuelle qui indique l'heure à laquelle elles ont été enregistrées.

Figure 4-24. Écran de surveillance - Fenêtre contextuelle du graphique de tendance



2. Faire glisser votre doigt dans l'une ou l'autre direction sur le graphique pour voir les valeurs à différents moments.
3. Relâcher lorsque la consultation des valeurs est terminée.

4.11 Gestion des alarmes

- *Indicateurs d'alarme*
- *Réglage des limites d'alarme*
- *Modification du volume de l'alarme*
- *Neutralisation ou mise en pause des alarmes*
- *Ignorer une alarme*

**Note :**

Voir le [Tableau 8-1 à la page 8-2](#) pour obtenir une liste complète des messages d'alarme, leurs priorités et la manière de les résoudre.

4.11.1 Indicateurs d'alarme

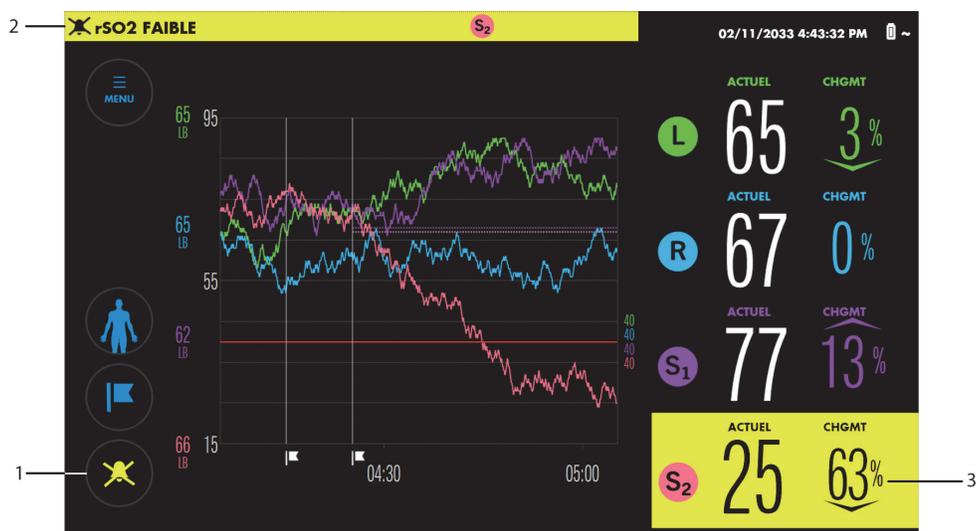
Le système de surveillance utilise des indicateurs sonores et visuels pour identifier les alarmes.

La zone de message dans la partie supérieure de l'écran de surveillance indique les alarmes actives ([Figure 4-25](#)). Si plusieurs alarmes se déclarent, la zone de message indique la couleur de l'alarme de priorité la plus élevée et le nombre total d'alarmes actuellement actives. En appuyant sur la flèche dans la zone de message, vous pouvez agrandir la liste et afficher toutes les alarmes actives.

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

Le bouton Alarmes sonores indique l'état de l'alarme sonore. Lorsque les alarmes sont neutralisées ou en pause, le bouton Alarmes sonores indique également l'état de l'alarme ([Tableau 4-5 à la page 4-37](#)).

Figure 4-25. Indicateurs d'alarme visuels



- 1 Bouton Alarmes sonores 3 Mesure de rSO₂ en état d'alarme
- 2 Zone de message

Tableau 4-5. États du bouton Alarmes sonores

Bouton Alarmes sonores	Alarme sonore activée, neutralisée ou mise en pause	État de l'alarme
	Activée	Tout état d'alarme ou pas d'alarme
	Neutralisée	Pas d'alarme
		Alarme de faible ou moyenne priorité

Tableau 4-5. États du bouton Alarmes sonores (Suite)

Bouton Alarmes sonores	Alarme sonore activée, neutralisée ou mise en pause	État de l'alarme
	Mise en pause (2 minutes)	Pas d'alarme
		Alarme de faible ou moyenne priorité

Le [Tableau 4-6](#) récapitule les indicateurs d'alarme du système de surveillance.

Tableau 4-6. Indicateur d'alarme sonores et visuels

Priorité	Signal sonore ¹	Indication visuelle ²	Exemples de message ³
Moyenne	3 pulsations en salves	Zone de message : barre jaune clignotante avec message texte Icône de batterie : pour les alarmes de batterie, jaune clignotant ; sinon, pas de changement Zone de mesure de rSO ₂ : fond jaune clignotant pour les mesures concernées par les alarmes de capteur (des tirets apparaissent à l'écran en cas de perte de mesures) Bouton Alarmes sonores : jaune si les alarmes sont neutralisées ou mises en pause	PILE FAIBLE rSO ₂ FAIBLE
Faible	2 pulsations en salves	Zone de message : barre jaune avec message texte (non clignotant) Icône de batterie : pas de changement Zone de mesure de rSO ₂ : pas de changement Bouton Alarmes sonores : jaune si les alarmes sont neutralisées ou mises en pause	PERTE DONNÉES DE TENDANCES

1. L'alarme sonore est activée par défaut, mais elle peut être neutralisée ou mise en pause par l'utilisateur. Voir *Neutralisation ou mise en pause des alarmes*, page 4-42. Voir le [Tableau 11-2 à la page 11-5](#) pour consulter les caractéristiques des tonalités d'alarme.
2. Voir le [Tableau 11-4 à la page 11-5](#) pour consulter les caractéristiques des alarmes visuelles.
3. Voir le [Tableau 8-1 à la page 8-2](#) pour consulter la liste complète des messages d'alarme.

4.11.2 Réglage des limites d'alarme



Avertissement :

Ne pas choisir des limites d'alarme extrêmes qui rendraient le système de surveillance inefficace. S'assurer que les limites d'alarme sont adaptées à chaque patient.

Le système de surveillance fournit des réglages de limites d'alarme par défaut, comme indiqué dans le [Tableau 4-7](#).

Vous pouvez modifier les limites d'alarme avant ou après avoir défini les lignes de base, ou vous pouvez utiliser les limites d'alarme existantes. Les limites d'alarme restent applicables entre les différents cycles d'alimentation, il est donc conseillé de vérifier que les réglages actuels sont adaptés au patient concerné.

Tableau 4-7. Réglages des limites d'alarme

Élément des limites d'alarme	Réglages disponibles	Réglage par défaut
LIMITES SUPÉRIEURES	DÉSACTIV. - Aucune alarme sonore ne retentit pour les valeurs de rSO ₂ élevées ACTIV. - Spécifier une valeur de rSO ₂ élevée qui déclenchera une alarme	DÉSACTIV.
Plage limite supérieure (si réglage sur ACTIV.)	20 à 95	90
LIMITES INFÉRIEURES	MANUEL - Spécifier une valeur de rSO ₂ faible qui déclenchera une alarme AUTO - Indiquer un pourcentage en dessous de la ligne de base qui déclenchera une alarme	MANUEL
Plage limite inférieure si réglage sur MANUEL	15 à 90	40
Plage limite inférieure si réglage sur AUTO	De -30 % à -5 %	-20 %



Note :

Les limites d'alarme supérieure et inférieure pour chaque capteur ne doivent pas être dépassées.

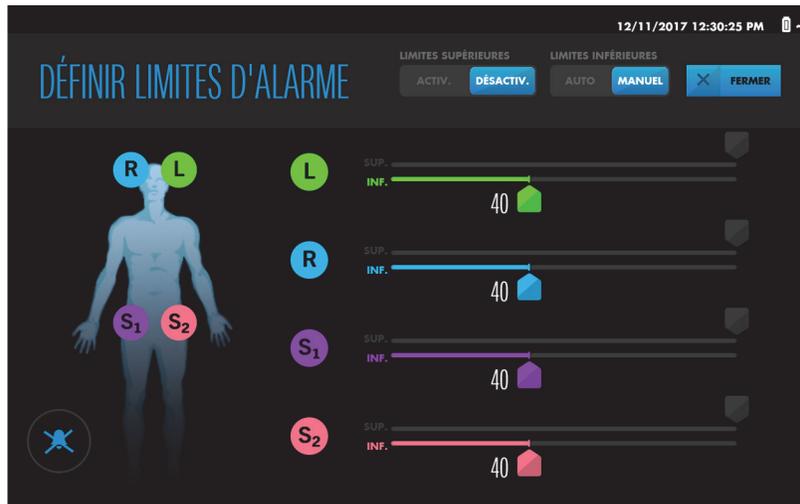
Pour définir les limites d'alarme :



1. Appuyer sur MENU.

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

Figure 4-26. DÉFINIR LIMITES D'ALARME - Réglages par défaut

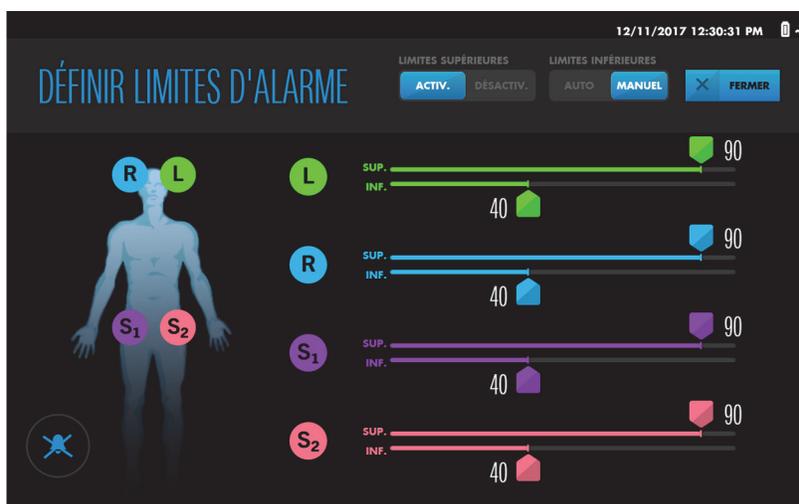


Note :

Quatre capteurs sont affichés, même si le nombre de capteurs utilisés est inférieur.

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

Figure 4-27. DÉFINIR LIMITES D'ALARME - Limites supérieures activées



- b. En regard du capteur, appuyer sur la coulisse de réglage de la limite SUP. et maintenir la pression, la faire glisser jusqu'à la valeur souhaitée et la relâcher. Il est possible de définir des valeurs différentes pour chaque capteur.
4. Pour définir les limites d'alarme inférieures :
 - a. Appuyer sur MANUEL ou AUTO pour LIMITES INFÉRIEURES, comme souhaité.
 - b. En regard du capteur, appuyer sur la coulisse de réglage de la limite INF. et maintenir la pression, la faire glisser jusqu'à la valeur souhaitée et la relâcher. Il est possible de définir des valeurs différentes pour chaque capteur.
5. Appuyer sur FERMER. Les nouvelles limites d'alarme prennent effet immédiatement.

**Note :**

Les réglages des limites d'alarme restent applicables à tous les cycles d'alimentation.

4.11.3 Modification du volume de l'alarme

**Avertissement :**

Ne pas neutraliser, mettre en pause ou diminuer le volume des alarmes sonores si cela peut compromettre la sécurité du patient.

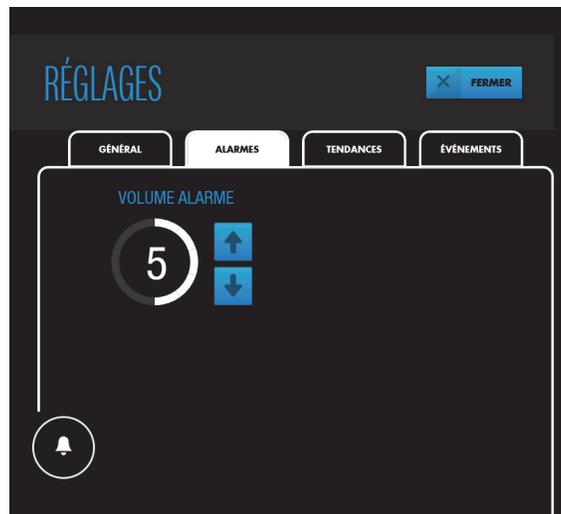
Lorsque l'alarme sonore est activée, le volume d'alarme par défaut est réglé sur 5 sur une plage allant de 1 à 10. Voir le [Tableau 11-2 à la page 11-5](#) pour consulter les caractéristiques des tonalités d'alarme.

Pour modifier le volume d'alarme :



1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur RÉGLAGES.
3. Appuyer sur ALARMES.

Figure 4-28. RÉGLAGES - ALARMES - VOLUME ALARME



4. Appuyer sur une touche fléchée pour augmenter ou diminuer le volume de l'alarme.
5. Appuyer sur FERMER.



Note :

Le réglage du volume d'alarme reste applicable à tous les cycles d'alimentation.

4.11.4 Neutralisation ou mise en pause des alarmes



Avertissement :

Ne pas neutraliser, mettre en pause ou diminuer le volume des alarmes sonores si cela peut compromettre la sécurité du patient.

En fonction des réglages par défaut de l'établissement, l'alarme sonore peut être activée ou désactivée lorsque vous commencez un dossier. Lorsque l'alarme sonore est activée, vous pouvez neutraliser le signal sonore ou le mettre en pause.



Un bouton Alarmes sonores blanc indique que l'alarme sonore est activée. Vous pouvez neutraliser les alarmes ou les mettre en pause en appuyant sur ce bouton. Le bouton change de couleur pour indiquer si les alarmes sont neutralisées ou mises en pause (voir le [Tableau 4-5 à la page 4-37](#)). La neutralisation ou la mise en pause d'une alarme dépend des réglages par défaut de l'établissement (voir [Durée de neutralisation de l'alarme](#), page 4-43).

Si une alarme se déclenche lorsque l'alarme sonore est neutralisée ou mise en pause, le bouton Alarmes sonores change de couleur pour correspondre à l'alarme dont la priorité est la plus élevée (voir le [Tableau 4-5 à la page 4-37](#)).



Si les alarmes sont neutralisées ou mises en pause, vous pouvez réactiver le son des alarmes en appuyant sur le bouton Alarmes sonores. Le bouton prend l'aspect suivant :



Note :

Lorsque les alarmes sont neutralisées ou mises en pause, les alarmes suivantes ne sont pas neutralisées :

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



Note :

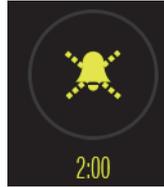
Après un cycle d'alimentation, le dernier réglage utilisé (alarme sonore activée ou neutralisée) est conservé.

Durée de neutralisation de l'alarme



Appuyer sur le bouton Alarmes sonores pour neutraliser les alarmes ou les mettre en pause temporairement, en fonction des réglages par défaut de l'établissement. Le réglage d'usine par défaut est la neutralisation permanente des alarmes.

L'option de mise en pause, qui doit être paramétrée par un technicien agréé, est de 2 minutes. Si la mise en pause est activée, un décompte apparaît en dessous du bouton Alarmes sonores lorsque le bouton est enfoncé pour mettre une alarme en pause. Au bout de 2 minutes, l'alarme sonore reprend.



Signal de rappel d'alarme

Par défaut, il n'y a pas de signal de rappel pour indiquer si les alarmes sont neutralisées ou mises en pause. Les rappels de neutralisation des alarmes peuvent être activés par un technicien agréé. Voir [Caractéristiques des alarmes sonores et visuelles](#), page 11-4 pour consulter les caractéristiques du signal de rappel de l'alarme.

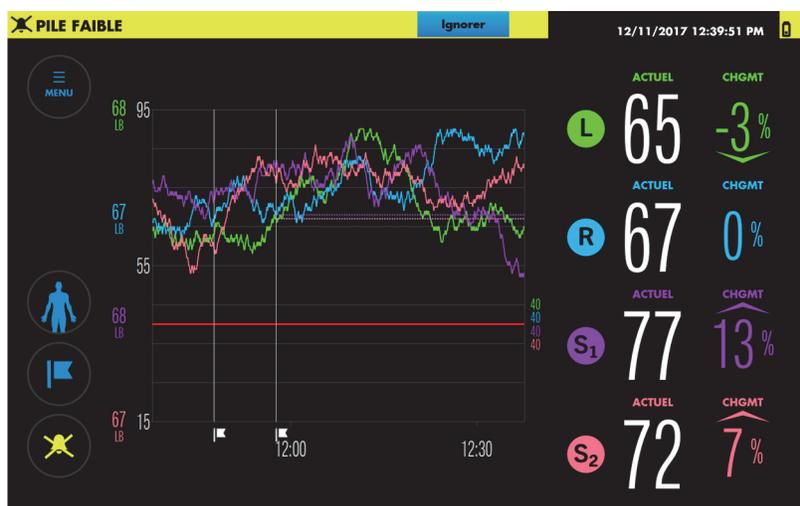
4.11.5 Ignorer une alarme

Certaines alarmes, telles que PILE FAIBLE et CAPTEUR NON CONNECTÉ, peuvent être rejetées sans résolution de la situation. D'autres alarmes, telles que rSO2 FAIBLE et INSPECTER CAPTEUR, ne s'effacent que lorsque la situation est résolue. Le [Tableau 8-1 à la page 8-2](#) indique les alarmes qui peuvent être ignorées et celles qui ne peuvent pas l'être.

Pour ignorer une alarme :

1. Observer si le bouton IGNORER est disponible dans la zone de message d'alarme et si plusieurs alarmes sont déclenchées. En présence de plusieurs alarmes, le bouton IGNORER s'applique uniquement aux alarmes qu'il est possible d'ignorer.

Figure 4-29. Alarme pouvant être ignorée



2. S'il y a plusieurs alarmes, appuyer sur la flèche vers le bas pour afficher toutes les alarmes en cours et déterminer celles qui peuvent être ignorées.
3. Appuyer sur IGNORER en regard de l'alarme concernée. Les alarmes qu'il est possible d'ignorer peuvent uniquement être ignorées individuellement.

4.12 Marqueurs d'événement

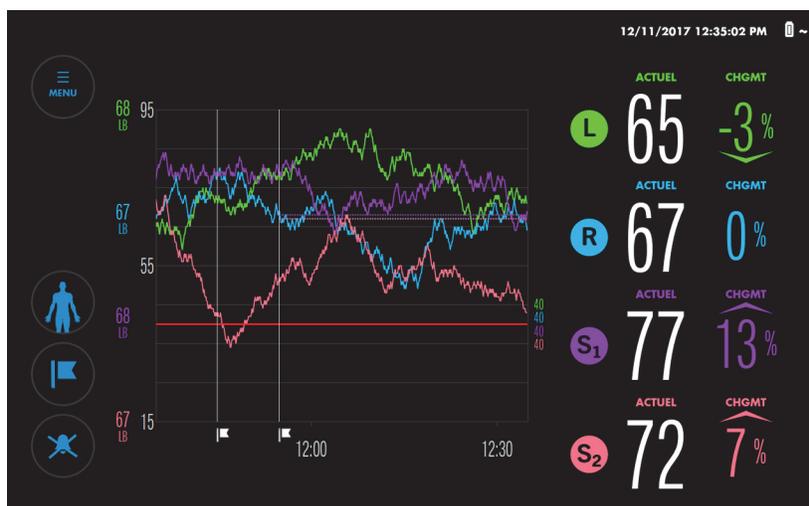
- *À propos des marqueurs d'événement*
- *Marquage d'événements*
- *Affichage d'un libellé de marqueur d'événement*
- *Modification du nom d'un événement*
- *Modification de la liste des événements*

4.12.1 À propos des marqueurs d'événement

Les marqueurs d'événement permettent d'indiquer les événements importants pendant la surveillance. Les choix possibles sont proposés dans une liste d'événements personnalisable pour les cas particuliers. Les marqueurs d'événement sont affichés sur le graphique de tendance sous forme de lignes verticales avec des drapeaux, et ils sont enregistrés en mémoire pour l'examen du dossier. Il est important de signaler que, lorsque les lignes de base sont définies (automatiquement ou manuellement), un marqueur d'événement est automatiquement ajouté au graphique de tendance.



Figure 4-30. Événements marqués dans l'affichage des tendances



4.12.2 Marquage d'événements

Pour marquer un événement :



1. Pendant la surveillance, appuyer sur MARQUER L'ÉVÉNEMENT. Le menu AJOUTER ÉVÉNEMENT répertorie les événements disponibles.

Figure 4-31. Menu AJOUTER ÉVÉNEMENT



2. Faire défiler la liste en appuyant n'importe où dans la liste et en faisant glisser vers le haut ou vers le bas. Lorsque l'événement qui convient est affiché, appuyer dessus pour le mettre en surbrillance. (Si l'événement recherché n'est pas visible, voir [Modification de la liste des événements](#), page 4-50.)
3. Appuyer sur OK. Le marqueur d'événement apparaît sur le graphique de tendance.

4.12.3 Affichage d'un libellé de marqueur d'événement

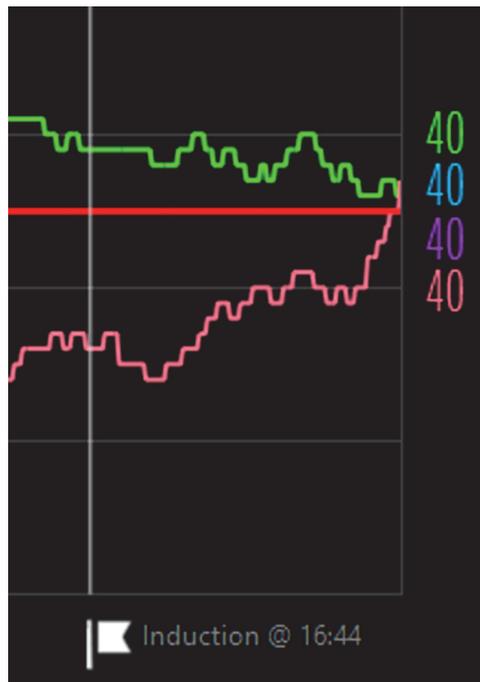
Les libellés de marqueur d'événement indiquent le nom de l'événement et l'heure d'enregistrement de l'événement. Il est possible d'afficher les libellés de marqueur d'événement pendant la surveillance ou l'examen d'un dossier.

Pour afficher un libellé de marqueur d'événement :



1. Sur le graphique de tendance, appuyer sur le drapeau en dessous d'une ligne de marqueur d'événement. Le nom et l'heure de l'événement apparaissent pendant environ 5 secondes.

Figure 4-32. Libellé de marqueur d'événement



4.12.4 Modification du nom d'un événement

Si un événement est mal nommé, il est possible de le renommer à tout moment pendant la surveillance ou l'examen d'un dossier.

Pour renommer un événement :



1. Sur le graphique de tendance, appuyer sur le drapeau en dessous d'une ligne de marqueur d'événement.
2. Lorsque le libellé de marqueur d'événement apparaît, relâcher le drapeau et appuyer de nouveau sur le libellé ou le drapeau. Le menu MODIFIER ÉVÉNEMENT apparaît.

Figure 4-33. Menu MODIFIER ÉVÉNEMENT



3. Faire défiler la liste en appuyant n'importe où dans la liste et en faisant glisser vers le haut ou vers le bas. Lorsque l'événement qui convient est affiché, appuyer dessus pour le mettre en surbrillance. (Si l'événement recherché n'est pas visible, voir [Modification de la liste des événements](#), page 4-50.)
4. Appuyer sur OK.
5. Appuyer sur le drapeau en dessous de la ligne de marqueur d'événement pour vérifier la modification.

4.12.5 Modification de la liste des événements

Une liste par défaut des événements courants est mise à disposition. Il est possible de modifier la liste avant ou pendant l'étude d'un dossier.



Note :

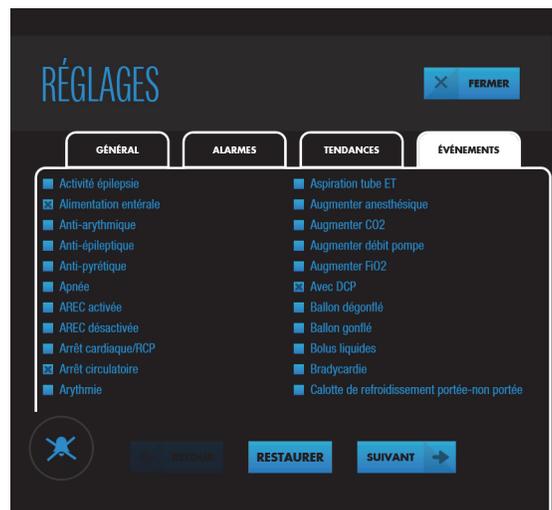
Garder à l'esprit que toutes les modifications apportées à la liste sont conservées entre les différentes sessions. Par conséquent, la liste visible peut correspondre à un dossier précédent. S'assurer que la liste des événements est adaptée au patient.

Pour modifier la liste des événements :



1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur RÉGLAGES.
3. Appuyer sur ÉVÉNEMENTS. L'un des écrans d'événements disponibles s'affiche. Un X en regard d'un événement indique qu'il figure actuellement dans les menus AJOUTER ÉVÉNEMENT et MODIFIER ÉVÉNEMENT.

Figure 4-34. RÉGLAGES - ÉVÉNEMENTS (Écran 1)



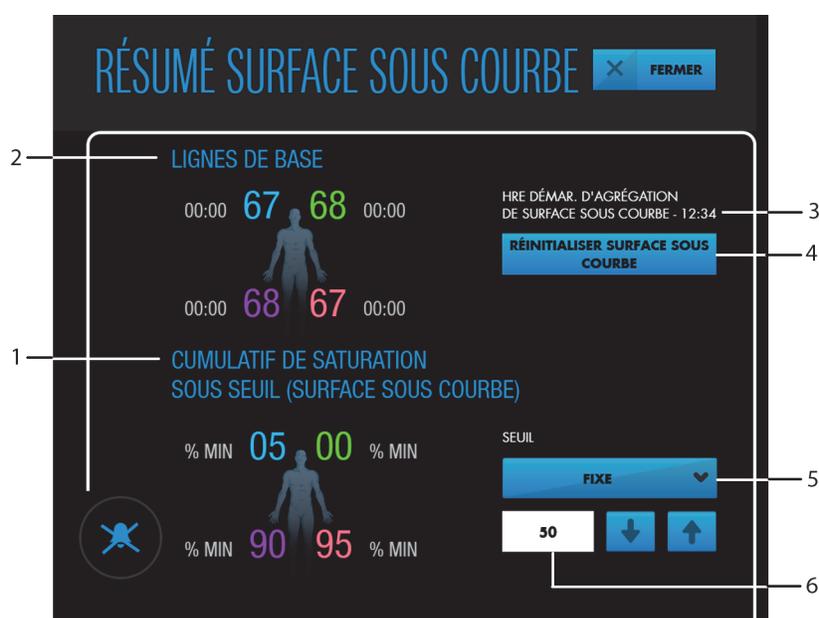
4. Appuyer sur SUIVANT ou RETOUR pour afficher tous les événements disponibles par ordre alphabétique.
5. Pour sélectionner ou désélectionner un événement, appuyer sur la case en regard de l'événement ou sur l'événement lui-même. Si nécessaire, il est possible de rétablir les valeurs par défaut de la liste en appuyant sur RESTAURER.
6. Appuyer sur FERMER.

4.13 Surface sous la courbe

- *À propos de la surface sous la courbe*
- *Modification du seuil de la surface sous la courbe*
- *Réinitialisation de l'agrégation de la surface sous la courbe*

4.13.1 À propos de la surface sous la courbe

Figure 4-35. Écran RÉSUMÉ SURFACE SOUS COURBE



- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Totaux de surface sous la courbe actuels | 4 | RÉINITIALISER SURFACE SOUS COURBE (appuyer pour redémarrer l'agrégation) |
| 2 | Lignes de base actuelles | 5 | Type de seuil de surface sous la courbe actuel (appuyer pour le modifier) |
| 3 | Heure de début de la surface sous la courbe | 6 | Seuil de surface sous la courbe actuel (appuyer sur les touches fléchées pour le modifier) |

La surface sous la courbe, également appelée « cumulatif de saturation sous seuil », quantifie la profondeur et la durée de la désaturation en dessous d'une certaine valeur.

La surface sous la courbe était initialement un des critères de mesure de la base de données de chirurgie cardiaque de l'adulte et de la base de données des interventions pour une cardiopathie congénitale de la STS (Society of Thoracic Surgeons). Il a été démontré qu'une surface sous la courbe élevée calculée à partir d'un seuil de 25 % sous la ligne de base de la rSO_2 est corrélée avec une augmentation de la morbidité.

Par défaut, le système de surveillance utilise un seuil de 50 pour les calculs de surface sous la courbe. Si vous le souhaitez, vous pouvez remplacer la valeur du seuil de surface sous la courbe par une valeur comprise entre 30 et 60, ou vous pouvez spécifier un pourcentage en dessous de la ligne de base compris entre 0 % et 30 %.

Le système de surveillance calcule automatiquement la surface sous la courbe en multipliant la différence entre la valeur du seuil et la valeur de rSO_2 actuelle par la durée pendant laquelle la valeur de rSO_2 est inférieure à la valeur du seuil. Les unités sont des minutes-%. Les valeurs sont accumulées dans l'ensemble du dossier.

Le seuil de surface sous la courbe s'applique à tous les capteurs en cours de surveillance.

**Note :**

Si vous reprenez les lignes de base à n'importe quel moment de la surveillance, le système de surveillance ne réinitialise pas l'agrégation des données de surface sous la courbe. Si vous le souhaitez, vous pouvez réinitialiser l'agrégation des données de surface sous la courbe comme décrit dans [Réinitialisation de l'agrégation de la surface sous la courbe](#), page 4-53.

4.13.2 Modification du seuil de la surface sous la courbe

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

**Note :**

Garder à l'esprit que toutes les modifications apportées au seuil de la surface sous la courbe sont conservées entre les différentes sessions. Par conséquent, le réglage actuel peut correspondre à un dossier précédent. Vérifier le réglage pour s'assurer qu'il est adapté au patient.

Pour modifier le seuil de la surface sous la courbe :

1. Une fois la surveillance commencée, appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur ZONE SOUS COURBE.
3. Sur l'écran RÉSUMÉ SURFACE SOUS COURBE, le type de seuil actuellement utilisé est indiqué (voir la [Figure 4-35 à la page 4-51](#)) :

- FIXE ou
- % SOUS LIGNE DE BASE

Appuyer sur la touche pour basculer entre les deux options.

4. Régler la valeur de seuil en appuyant sur les flèches. Les plages sont les suivantes :
 - FIXE : 30 à 60
 - % SOUS LIGNE DE BASE : 0 % à 30 %
5. Appuyer sur FERMER.

4.13.3 Réinitialisation de l'agrégation de la surface sous la courbe

Vous pouvez réinitialiser l'agrégation des données de surface sous la courbe à n'importe quel moment pendant la surveillance du patient. L'agrégation des données de surface sous la courbe reprend au moment de la réinitialisation.

Pour réinitialiser l'agrégation de surface sous la courbe :



1. Une fois la surveillance commencée, appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur ZONE SOUS COURBE.
3. Sur l'écran RÉSUMÉ SURFACE SOUS COURBE, appuyer sur RÉINITIALISER SURFACE SOUS COURBE (voir la [Figure 4-35](#) à la page 4-51).
4. Appuyer sur FERMER.

4.14 Terminer la surveillance

Pour terminer la surveillance d'un patient :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation sur le dessus du moniteur pendant environ 3 secondes pour mettre le système de surveillance hors tension.
2. Débrancher les RSC des capteurs, puis détacher les clips de retenue des RSC, le cas échéant. Vous pouvez laisser les RSC connectés au(x) préamplificateur(s).
3. Retirer délicatement les capteurs du patient. Mettre au rebut les capteurs conformément aux procédures de l'établissement relatives aux équipements à usage unique.
4. Nettoyer le système de surveillance conformément aux consignes de l'établissement. Voir [Nettoyage du système de surveillance](#), page 7-2.

4.15 Dossiers

- [À propos des dossiers](#)
- [Affichage des dossiers](#)
- [Exportation des dossiers](#)

4.15.1 À propos des dossiers

Lorsque vous ne surveillez pas activement un patient, vous pouvez afficher des dossiers stockés dans le système de surveillance. Vous pouvez également exporter des dossiers vers un lecteur USB et les consulter ou les stocker hors ligne.

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

4.15.2 Affichage des dossiers

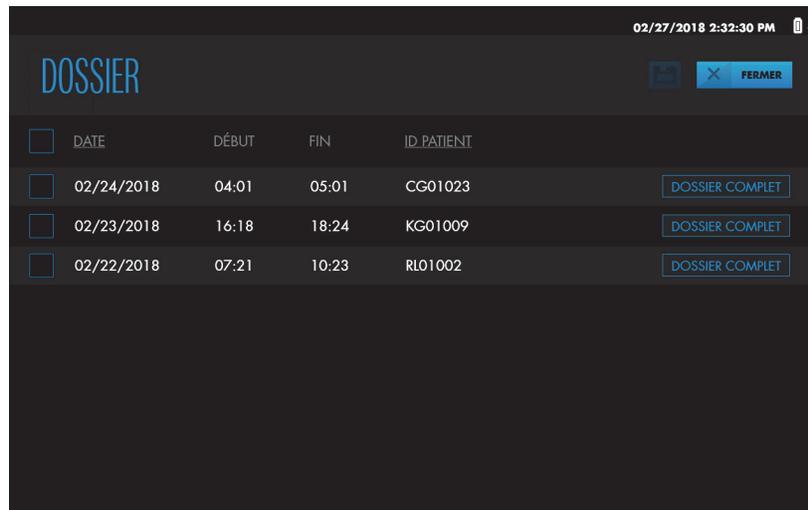
Pour afficher un dossier :

1. S'assurer que le système de surveillance est sous tension, mais qu'aucun capteur n'est connecté.



2. Appuyer sur MENU.
3. Appuyer sur DOSSIERS MÉDICAUX. La liste DOSSIER s'affiche.

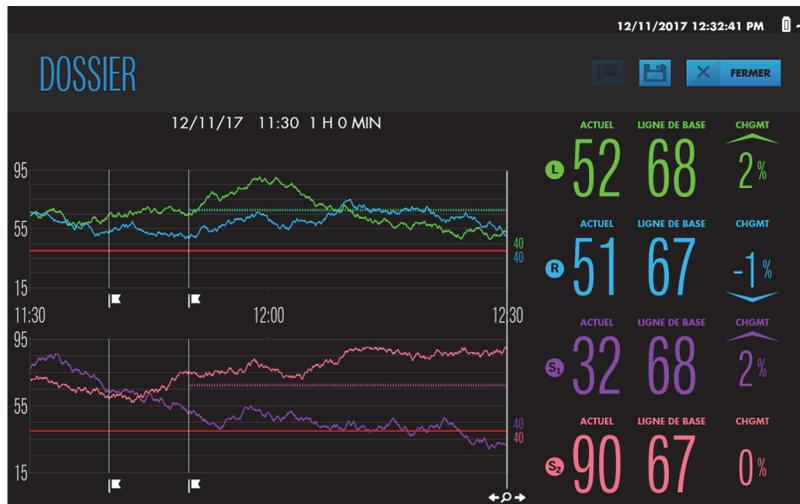
Figure 4-36. Liste DOSSIER



<input type="checkbox"/>	DATE	DÉBUT	FIN	ID PATIENT	
<input type="checkbox"/>	02/24/2018	04:01	05:01	CG01023	DOSSIER COMPLET
<input type="checkbox"/>	02/23/2018	16:18	18:24	KG01009	DOSSIER COMPLET
<input type="checkbox"/>	02/22/2018	07:21	10:23	RL01002	DOSSIER COMPLET

4. Rechercher un dossier en procédant de l'une des façons suivantes :
 - Trier la liste en appuyant sur DATE ou ID PATIENT. Appuyer de nouveau sur votre sélection pour inverser l'ordre de tri.
 - Faire défiler les dossiers en appuyant n'importe où dans la liste et en faisant glisser vers le haut ou vers le bas.
5. Appuyer sur DOSSIER COMPLET à côté du dossier à afficher. Les données de tendances du dossier s'affichent.

Figure 4-37. Exemple de dossier



6. Visualiser les éléments dans le dossier comme suit :
- Faire un zoom sur le graphique de tendance. Voir [Zoom sur l'affichage des tendances](#), page 4-33.
 - Appuyer n'importe où sur le graphique de tendance pour voir les mesures correspond à ce point précis du dossier. La ligne verticale avec la loupe se déplace jusqu'à ce point. Faire glisser votre doigt le long du graphique pour déplacer la ligne verticale vers la gauche ou vers la droite pour voir les valeurs supplémentaires. Si une alarme s'est déclenchée à un certain moment, le message d'alarme s'affiche et les mesures du capteur sont mises en surbrillance, le cas échéant.
 - Avancer ou remonter dans le temps en touchant brièvement le graphique de tendances et en faisant glisser vers la droite ou la gauche. Le décalage est indiqué par l'échelle de temps. Répéter les balayages jusqu'à ce que les données souhaitées apparaissent. Il convient de préciser que le décalage correspond à la longueur du balayage.
 - Afficher un libellé de marqueur d'événement en appuyant sur le drapeau en dessous de la ligne d'événement verticale. Voir [Affichage d'un libellé de marqueur d'événement](#), page 4-48.
 - Modifier un libellé de marqueur d'événement, si nécessaire, comme décrit dans [Modification du nom d'un événement](#), page 4-49.





- Ajouter un nouveau marqueur d'événement en appuyant sur le graphique de tendance à l'emplacement de l'événement, puis en appuyant sur le bouton Ajouter l'événement en haut de l'écran. Sélectionner un événement comme décrit dans [Marquage d'événements](#), page 4-47.
 - Exporter le dossier, si nécessaire. Voir [Exportation des dossiers](#), page 4-57.
7. Appuyer sur FERMER pour quitter l'écran d'affichage du dossier.
 8. Appuyer sur FERMER pour quitter la liste DOSSIER.

4.15.3 Exportation des dossiers

Au moyen d'un lecteur USB, vous pouvez exporter un ou plusieurs dossiers de la liste des dossiers, ou vous pouvez exporter le dossier que vous êtes en train de consulter. Après avoir exporté un dossier, vous pouvez le télécharger sur un ordinateur. Voir [Téléchargement des dossiers sur un lecteur USB](#), page 5-2 pour obtenir des informations sur le format de données, les noms de fichier et la manipulation des données.



Note :

Medtronic recommande la mise en œuvre de mesures de sécurité appropriées pour tous les appareils externes recevant des données de patients depuis le système de surveillance.

Pour exporter un ou plusieurs dossiers de la liste des dossiers :

1. S'assurer que le système de surveillance est sous tension, mais qu'aucun capteur n'est connecté.



2. Appuyer sur MENU.
3. Appuyer sur DOSSIERS MÉDICAUX. La liste des dossiers s'affiche.
4. Appuyer sur la case située en regard d'un ou plusieurs dossiers à exporter.
5. Insérer un lecteur USB dans le port USB du moniteur ou de la station d'accueil. Voir la Figure 2-3 à la page 2-5 et la Figure 2-6 à la page 2-8.



6. Appuyer sur le bouton Exporter. Une barre de progression apparaît. Ne pas retirer le lecteur USB tant que l'exportation est en cours.
7. Lorsque l'exportation est terminée, appuyer sur TERMINER ou retirer le lecteur USB.
8. Appuyer sur FERMER pour quitter la liste des dossiers.
9. Si ce n'est pas déjà fait, retirer le lecteur USB.

Pour exporter un dossier en consultation :

1. Suivre les étapes présentées dans *Affichage des dossiers*, page 4-54, mais ne pas fermer l'affichage du dossier.
2. Insérer un lecteur USB dans le port USB du moniteur ou de la station d'accueil. Voir la Figure 2-3 à la page 2-5 et la Figure 2-6 à la page 2-8.



3. Appuyer sur le bouton Exporter. Une barre de progression apparaît. Ne pas retirer le lecteur USB tant que l'exportation est en cours.
4. Lorsque l'exportation est terminée, appuyer sur TERMINER ou retirer le lecteur USB pour revenir à la liste des dossiers.
5. Appuyer sur FERMER pour quitter la liste des dossiers.
6. Si ce n'est pas déjà fait, retirer le lecteur USB.

5 Gestion des données

5.1 Présentation

Ce chapitre explique comment afficher les écrans du moniteur patient INVOS™ sur un moniteur externe, comment télécharger des données de dossier pour stockage et analyse sur un ordinateur et comment transmettre les données en temps réel à des appareils externes comme un système multiparamètre Philips.

- *Rappels de sécurité*, page 5-1
- *Affichage des écrans du système de surveillance sur un moniteur externe*, page 5-2
- *Téléchargement des dossiers sur un lecteur USB*, page 5-2
- *Transmission des données du système de surveillance vers des périphériques externes par l'intermédiaire du port série*, page 5-3
- *Formats de données*, page 5-9

5.2 Rappels de sécurité



Avertissement :

Risque d'électrocution - Lors de la connexion du système de surveillance à un autre appareil, vérifier son fonctionnement avant toute utilisation clinique. Tout équipement connecté à l'interface de données doit être certifié conforme aux normes CEI/EN 60950-1 les plus récentes relatives aux appareils de traitement des données, à la norme CEI/EN 60601-1 la plus récente relative au matériel électromédical ou aux normes de sécurité CEI/EN les plus récentes applicables à cet appareil. Toute combinaison d'appareils doit être conforme aux exigences relatives aux systèmes médicaux électroniques de la norme CEI/EN 60601-1. Toute personne qui connecte l'équipement à l'interface de données configure un système médical et, par conséquent, est chargée de s'assurer que le système est conforme aux exigences en matière de systèmes médicaux électroniques de la norme CEI/EN 60601-1 et en matière de compatibilité électromagnétique de la norme CEI/EN 60601-1-2. La performance peut éventuellement se dégrader si l'appareil est connecté à des dispositifs E/S secondaires lorsque l'équipement n'est pas relié à la terre.

**Avertissement :**

Un système multiparamètre externe ne déclenche pas d'alarme ou de message d'erreur si la communication à distance entre le système multiparamètre et le système de surveillance est interrompue. Pendant cette période de non-communication à distance, la surveillance, le déclenchement d'alarmes et l'affichage de messages d'état sont maintenus sur le système de surveillance. L'utilisateur du système multiparamètre ne doit pas s'appuyer sur le système multiparamètre pour le déclenchement d'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, utiliser le port VGA de la station d'accueil (*Figure 5-1*). À l'aide d'un câble VGA ne mesurant pas plus de 15,24 m (50 pi), brancher le câble entre le port VGA et le moniteur externe.

Figure 5-1. Port VGA sur la station d'accueil



5.4 Téléchargement des dossiers sur un lecteur USB

Il est possible de télécharger avec un lecteur USB des dossiers du système de surveillance pour stockage ou analyse ultérieure sur un ordinateur. Pour plus d'instructions, voir *Exportation des dossiers (4.15.3)*. Les données de dossier téléchargées peuvent être représentées graphiquement à l'aide d'un tableur commercial. Voir *Dossiers téléchargés via USB*, page 5-9 pour en savoir plus sur les formats de données de dossier et les noms de fichiers.

Utiliser l'un des ports USB situés sur le moniteur ou sur la station d'accueil pour télécharger les dossiers. Le moniteur est doté d'un port USB 2.0 et d'un port USB 3.0 (voir la [Figure 2-3](#) à la page 2-5). La station d'accueil est dotée de deux ports USB 2.0 (voir la [Figure 2-6](#) à la page 2-8). Ne pas brancher d'appareils autres qu'un lecteur USB sur les ports USB du système de surveillance.

**Note :**

Medtronic recommande la mise en œuvre de mesures de sécurité appropriées pour tous les appareils externes recevant des données de patients depuis le système de surveillance.

5.5 Transmission des données du système de surveillance vers des périphériques externes par l'intermédiaire du port série

Pour transmettre les données du système de surveillance vers des appareils tels qu'un module IVOI Philips ou un ordinateur, utiliser le port série de la station d'accueil ([Figure 5-2](#)). Comme décrit dans les sections suivantes, les données en temps réel peuvent être transmises pour affichage sur un système multiparamètre Philips ou des systèmes similaires. Les données peuvent également être transmises pendant l'étude d'un cas vers un ordinateur pour stockage et analyse ultérieure.

**Note :**

Le système de surveillance fera également office d'interface avec les systèmes multiparamètres qui acceptent le module VOI B Philips spécifié dans [Transmission des données en temps réel vers un module d'interface ouverte IntelliBridge™* et VueLink™* \(VOI\) de Philips](#), page 5-5. Contacter le service technique Medtronic pour plus d'informations sur la compatibilité avec d'autres appareils commerciaux. Voir [Services techniques](#), page 1-8.

Figure 5-2. Port série sur la station d'accueil



5.5.1 Caractéristiques du port série

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

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

Les broches du port série sont présentées à la [Figure 5-3](#) et décrites dans le [Tableau 5-1](#).

Figure 5-3. Broches du port série

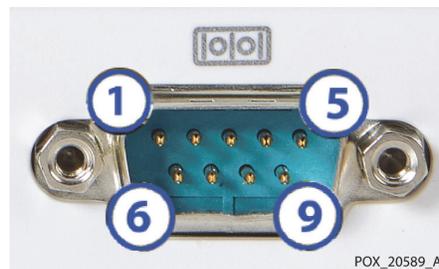


Tableau 5-1. Descriptions des broches du port série

Broche n°	Nom du signal	Broche n°	Nom du signal
1	Détection de porteuse de données	6	Ensemble de données prêt
2	Réception des données	7	Demande d'envoi
3	Transmission des données	8	Prêt à envoyer
4	Terminal de données prêt	9	Indicateur d'appel
5	Mise à la terre		

5.5.2 Transmission des données en temps réel vers un module d'interface ouverte IntelliBridge™* et VueLink™* (IVOI) de Philips



Avertissement :

Un système multiparamètre externe ne déclenche pas d'alarme ou de message d'erreur si la communication à distance entre le système multiparamètre et le système de surveillance est interrompue. Pendant cette période de non-communication à distance, la surveillance, le déclenchement d'alarmes et l'affichage de messages d'état sont maintenus sur le système de surveillance. L'utilisateur du système multiparamètre ne doit pas s'appuyer sur le système multiparamètre pour le déclenchement d'alarmes.

Les instructions suivantes indiquent comment transmettre des données en temps réel vers un module IVOI Philips pour affichage sur un système multiparamètre Philips. Les données transmises incluent les valeurs de rSO₂, les alarmes et les messages d'état.

La configuration matérielle nécessaire pour communiquer avec un module Philips VueLink™* ou un module Philips IntelliBridge™*EC10 est décrite dans le [Tableau 5-2](#).

Tableau 5-2. Configuration matérielle requise pour la communication Philips VueLink™* et IntelliBridge™*

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

Pour configurer la communication avec un module Philips VueLink™* :

1. Insérer le module Philips VOI B dans l'un des emplacements libres du système multiparamètre, en veillant à ce qu'il se verrouille en place.
2. Connecter le câble d'interface VOI/RS-232 au module VOI B.
3. Connecter 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 5-2](#) à la page [5-3](#)).
4. Serrer toutes les articulations à vis à chaque raccordement du connecteur.

5. S'assurer que le moniteur Philips et le module VOI B sont configurés conformément aux instructions de Philips.
6. Mettre le système de surveillance sous tension et définir le protocole de port série sur VUE LINK, comme décrit dans le manuel d'entretien du système de surveillance. Une fois redémarré, le système de surveillance commence à communiquer avec le moniteur Philips.
7. Commencer un dossier comme décrit dans *Réglage de la surveillance du patient*, page 4-11.

Pour configurer la communication avec un module Philips IntelliBridge™ :

1. Insérer le module Philips IntelliBridge™ EC10 dans l'un des emplacements libres du système multiparamètre, en veillant à ce qu'il se verrouille en place.
2. Connecter le câble Ethernet au module IntelliBridge™ EC10.
3. Connecter l'autre extrémité du câble Ethernet au module IntelliBridge™ EC5 ID.
4. À l'aide du câble d'interface ouverte RS232 IntelliBridge™ EC5, connecter le module IntelliBridge™ EC5 ID au port série de la station d'accueil du système de surveillance (*Figure 5-2* à la page 5-3).
5. Serrer toutes les articulations à vis à chaque raccordement du connecteur.
6. S'assurer que le moniteur Philips et le module IntelliBridge™ sont configurés conformément aux instructions de Philips.
7. Mettre le système de surveillance sous tension et définir le protocole de port série sur VUE LINK, comme décrit dans le manuel d'entretien du système de surveillance. Une fois redémarré, le système de surveillance commence à communiquer avec le moniteur Philips.
8. Commencer un dossier comme décrit dans *Réglage de la surveillance du patient*, page 4-11.

5.5.3 Transmission des données de dossier vers un ordinateur

Les instructions suivantes indiquent comment transmettre les données d'un dossier vers un ordinateur par l'intermédiaire d'un câble Null Modem et d'un émulateur de terminal tels que les programmes Tera Term™ ou HyperTerminal™.

Les données sont transmises environ une fois par seconde au fur et à mesure de la progression d'un dossier. Les données peuvent être transmises dans deux formats : PC LINK 1 et PC LINK 2. Les instructions relatives au choix d'un format sont fournies dans le manuel d'entretien du système de surveillance. Voir *Données de dossier téléchargées via un port série*, page 5-10 pour la description des formats.

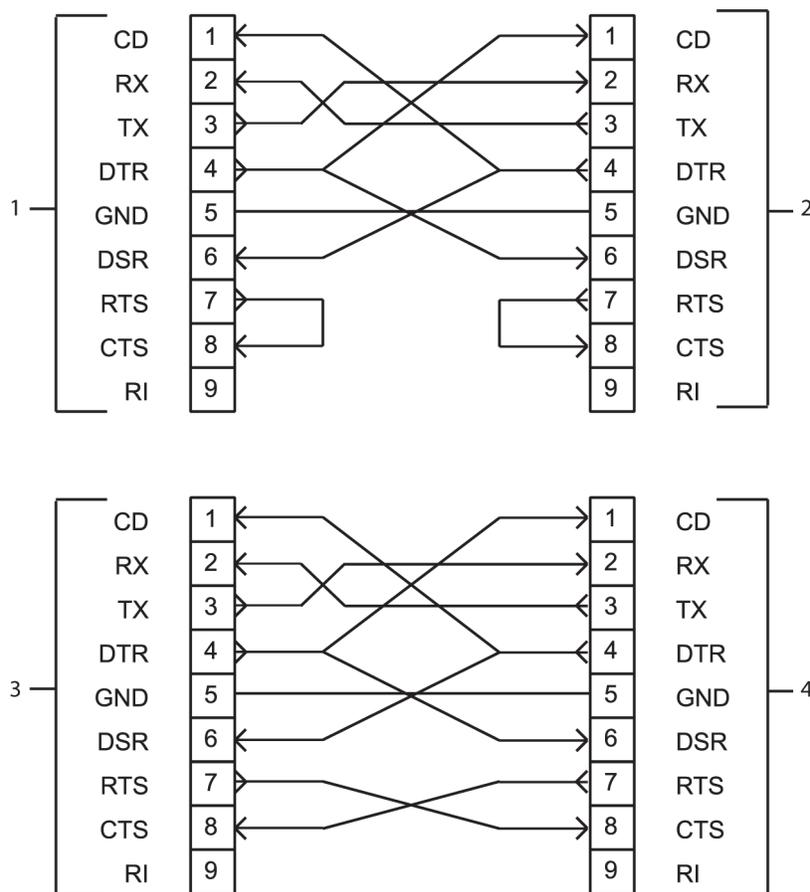
Configuration de câblage Null Modem requise

Un câble Null Modem 9 broches à 9 broches est requis pour transmettre les données de dossier vers un ordinateur par l'intermédiaire du port série.

Le câble Null Modem ne doit pas mesurer plus de 15,24 m (50 pi).

Voir la [Figure 5-4](#) pour consulter les configurations de câblage 9 broches à 9 broches acceptables.

Figure 5-4. Schéma de câblage Null Modem pour connexion au port série (deux options)



1 Port série du système de surveillance (option 1)

2 Port COM de l'ordinateur (PC) (option 1)

3 Port série du système de surveillance (option 2)

4 Port COM de l'ordinateur (PC) (option 2)

Utilisation d'un émulateur de terminal pour transmettre les données de dossier vers un ordinateur

La procédure suivante présente les étapes générales intervenant dans la transmission de données de dossier vers un ordinateur par l'intermédiaire d'un émulateur de terminal et d'un câble Null Modem. Les étapes peuvent varier d'un programme à l'autre. Se reporter au mode d'emploi de l'émulateur de terminal pour suivre les étapes spécifiques.

Pour utiliser un émulateur de terminal afin de transmettre les données :

1. Connecter le câble Null Modem au port série de la station d'accueil du système de surveillance (*Figure 5-2* à la page *5-3*) et à un port COM de l'ordinateur.
2. Mettre le système de surveillance sous tension et définir le protocole de port série sur PC LINK 1 ou PC LINK 2, comme décrit dans le manuel d'entretien du système de surveillance.
3. Configurer l'émulateur de terminal (configuration unique) :
 - a. Mettre l'ordinateur sous tension.
 - b. Ouvrir l'émulateur de terminal.
 - c. Définir les entrées pour le port COM :
 - Bits par seconde : 9 600 bauds
 - Bits d'information : 8
 - Parité : Aucune
 - Bits d'arrêt : 1
 - Contrôle de flux : matériel
4. Commencer un dossier comme décrit dans *Réglage de la surveillance du patient*, page 4-11.
5. Lorsque vous êtes prêt à transmettre des données à partir du système de surveillance, ouvrir l'émulateur de terminal.
6. Dans l'émulateur de terminal, commencer le transfert et la capture de texte. Spécifier un nom de fichier et un répertoire pour y enregistrer le fichier.
7. Lorsque la surveillance est terminée, interrompre le transfert, déconnecter et fermer l'émulateur de terminal.

5.6 Formats de données

5.6.1 Dossiers téléchargés via USB

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

Nom de fichier - Téléchargements de dossiers

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

IDdossier__numérosériemoniteur.H3

IDdossier correspond à la date et à l'heure où le dossier a été commencé (AAAAMMJJ_HHMM au format 24 heures). Par exemple, 20171023_0841.

Exemple de nom de fichier :

20171023_0841__GBA12P3023.H3

Format de données - Téléchargements de dossiers

Les données de dossier téléchargées sont enregistrées au format ASCII sur une seule ligne, comme illustré ci-dessous. Chaque champ est séparé par deux caractères d'espace. Les données sont transmises canal par canal (Canal 1 à Canal 4). Voir le [Tableau 5-3](#) à la page [5-10](#) pour consulter les descriptions de champs.

Colonne :	A	B	C	D	E	F	G
Description :	Version	Date	Time	Ch 1 rSO ₂	Event	Status	Rsvd
Colonne (suite) :				H	I	J	K
Description (suite) :				Ch 2 rSO ₂	Event	Status	Rsvd
Colonne (suite) :				L	M	N	O
Description (suite) :				Ch 3 rSO ₂	Event	Status	Rsvd
Colonne (suite) :				P	Q	R	S
Description (suite) :				Ch 4 rSO ₂	Event	Status	Rsvd
Colonne (suite) :	Caractères de fin						
Description (suite) :	0x0A						

Tableau 5-3. Téléchargements de dossiers - Champs de données

Champ	Description
Version	<majeure>.<mineure>.<correctif>.<build>/[version de la liste d'événements]/ [version de format de sortie] Exemple : 1.2.34.56/1/1 (Réservé à Medtronic uniquement)
Date	Date de la mesure Format : MM/JJ/AA
Time	Heure de la mesure Format : HH:MM:SS (format 24 heures)
CH n rSO ₂	Mesure de rSO ₂ pour le canal n. (Entier) Plage : 15 à 95 0 = canal non actif
Event	Événement actuel. (Entier) Plage : 0 à 160, 252 à 254 Se reporter aux descriptions dans <i>Codes d'événements pour les téléchargements de données</i> , page 5-13. 0 = Aucun événement
Status	État actuel. (Entier) Plage : 0 à 19 Se reporter aux descriptions dans <i>Codes d'état pour le téléchargement de données</i> , page 5-18. 0 = Pas d'état Remarque : l'état 21 n'est pas stocké dans le fichier d'exportation.
Rsvd (réservé)	Zéro, afin de maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0

5.6.2 Données de dossier téléchargées via un port série

Pendant l'étude d'un dossier, les données sont transmises sous la forme de flux de texte ASCII dans l'un des deux formats sélectionnables par l'utilisateur : PC LINK 1 et PC LINK 2.

Les données sont transmises sous la forme d'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 canal 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. Voir le [Tableau 5-4](#) à la page [5-12](#) pour consulter les descriptions de champs.

Les données de dossier sont accessibles et peuvent être représentées graphiquement sur un ordinateur à l'aide d'un tableur commercial.

Format de données 1 - PC LINK 1

Colonne :	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Description :	Version	Date	Time	Ch label	rSO ₂	Event	Status	Baseline	AUC	UAL	LAL	A	B	Rsvd
Colonne (suite) :				O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y
Description (suite) :				Ch label	rSO ₂	Event	Status	Baseline	AUC	UAL	LAL	A	B	Rsvd
Colonne (suite) :				Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ
Description (suite) :				Ch label	rSO ₂	Event	Status	Baseline	AUC	UAL	LAL	A	B	Rsvd
Colonne (suite) :				AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU
Description (suite) :				Ch label	rSO ₂	Event	Status	Baseline	AUC	UAL	LAL	A	B	Rsvd
Colonne (suite) :				AV			AW			AX		AY		
Description (suite) :				Ch 1 sensor ID			Ch 2 sensor ID			Ch 3 sensor ID		Ch 4 sensor ID		
Colonne (suite) :				Caractères de fin					Caractères de fin					
Description (suite) :				0x0A					0x0D					

Format de données 2 - PC LINK 2

Colonne :	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Description :	Date	Time	rSO ₂	Event	Status	A	B	C	Rsvd
Colonne (suite) :			J	K	L	M	N	O	P
Description (suite) :			rSO ₂	Event	Status	A	B	C	Rsvd
Colonne (suite) :			Q	R	S	T	U	V	W
Description (suite) :			rSO ₂	Event	Status	A	B	C	Rsvd
Colonne (suite) :			X	Y	Z	AA	AB	AC	AD
Description (suite) :			rSO ₂	Event	Status	A	B	C	Rsvd
Colonne (suite) :			AE		AF		AG		AH
Description (suite) :			Ch 1 sensor ID		Ch 2 sensor ID		Ch 3 sensor ID		Ch 4 sensor ID
Colonne (suite) :			Caractères de fin					Caractères de fin	
Description (suite) :			0x0A					0x0D	

Tableau 5-4. Téléchargements de données de dossiers (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	✓		<majeure>.<mineure>.<correctif>.<build>/[version de la liste d'événements]/[version de format de sortie] Exemple : 1.2.34.56/1/1 (Réservé à Medtronic uniquement)
Date	✓	✓	Date de la mesure Format : MM/JJ/AA
Time	✓	✓	Heure de la mesure Format : HH:MM:SS (format 24 heures)
Ch label	✓		Plage : A à Z, S1 à S4 0 = canal non actif
rSO ₂	✓	✓	Mesure de rSO ₂ actuelle pour le canal. (Entier) Plage : 15 à 95 0 = canal non actif
Event	✓	✓	Un événement qui a été marqué entre la dernière transmission et cette transmission. (Entier) Plage : 0 à 160, 252 à 254 Se reporter aux descriptions dans Codes d'événements pour les téléchargements de données , page 5-13. 0 = Aucun événement
Status	✓	✓	État actif actuel. (Entier) Plage : 0 à 21 Se reporter aux descriptions dans Codes d'état pour le téléchargement de données , page 5-18. 0 = Pas d'état
Baseline	✓		Valeur de la ligne de base. (Entier) Plage : 15 à 95
AUC	✓		Surface sous la courbe. (Entier) Plage : 0 à 9999
UAL	✓		Limite d'alarme supérieure. (Entier) Plage : 20 à 95
LAL	✓		Limite d'alarme inférieure. (Entier) Plage : 15 à 90

Tableau 5-4. Téléchargements de données de dossiers (PC LINK 1 et PC LINK 2) - Champs de données (Suite)

Champ	Inclus dans le format PC LINK 1	Inclus dans le format PC LINK 2	Description
A	✓	✓	Zéro, afin de maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0,0000
B	✓	✓	Zéro, afin de maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0,0000
C		✓	Zéro, afin de maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0
Rsvd (réservé)	✓	✓	Zéro, afin de maintenir la rétrocompatibilité. Format : 0
Channel <i>n</i> sensor ID	✓	✓	Chaîne (14 caractères) - si un capteur est connecté. 0 = aucun capteur connecté

5.6.3 Codes d'événements pour les téléchargements de données

Les codes d'événements suivants s'appliquent aux dossiers téléchargés à partir du système de surveillance via un port USB et aux données de dossier transmises par l'intermédiaire du port série du système de surveillance.

Tableau 5-5. Téléchargements de données - Codes d'événements 1 à 40

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
1	Divers	21	Réduction postcharge
2	Définir 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	Expanseur de liquides/volume
9	Cardioplégie	29	Hémoconcentré/UFM
10	Réchauffement	30	Inotrope

Tableau 5-5. Téléchargements de données - Codes d'événements 1 à 40 (Suite)

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
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 5-6. Téléchargement des données - Codes d'événements 41 à 80

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
41	Divers	61	Transfusion sanguine
42	Définir la ligne de base	62	Thorax fermé
43	Alimentation entérale	63	Dialyse/CRRT
44	Extubé	64	Diurétique
45	Intubé	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
50	Bradycardie	70	PCF/Plaquettes
51	Arrêt cardiaque	71	Ventil. haute fréquence
52	Changements de PIC	72	Hypothermie
53	Changmts niveau de consc.	73	Inotrope
54	Procédure douloureuse	74	Oxyde nitrique

Tableau 5-6. Téléchargement des données - Codes d'événements 41 à 80 (Suite)

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
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 5-7. Téléchargements de données - Codes d'événements 81 à 120

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
81	Divers	101	Ballon gonflé
82	Définir la ligne de base	102	Ballon dégonflé
83	Intubé	103	Transfusion sanguine
84	Incision	104	Endoprothèse déployée
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 sorti/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

Tableau 5-7. Téléchargements de données - Codes d'événements 81 à 120 (Suite)

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
99	Shunt clampé	119	Vasodilatateur
100	Thrombus suspecté	120	Vaisseau réparé

Tableau 5-8. Téléchargements de données - Codes d'événements 121 à 254

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
121	Divers	141	Crise convulsive
122	Définir la ligne de base	142	Anti-arythmique
123	Évaluation physique	143	Anti-épileptique
124	Repositionner patient	144	Trans. sanguine/Plaquettes
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 ventilateur	150	Bolus liquides
131	Ventilation classique	151	Incision artère fém.
132	Ventil. haute fréquence	152	Hypothermie
133	Ventilation masque-ballon	153	Oxyde nitrique activé/désactivé
134	Vent. masque-ballon	154	Tube NG inséré-sorti
135	Remplacement capteur	155	Paralytique
136	Apnée/Bradycardie	156	Prostaglandine
137	Arythmie	157	Procéd opérat au chevet
138	Arrêt cardiaque/RCP	158	Sédation
139	Changements de PIC	159	Vasopresseur
140	Changmts niveau de consc.	160	Refroidissement corps entier
252	Début soins post-opératoires		

Tableau 5-8. Téléchargements de données - Codes d'événements 121 à 254 (Suite)

Code d'événement	Description	Code d'événement	Description
253	Première alerte		
254	Première alerte somatique		

5.6.4 Codes d'état pour le téléchargement de données

Les codes d'état suivants s'appliquent aux dossiers téléchargés à partir du système de surveillance via un port USB et aux données de dossier transmises par l'intermédiaire du port série du système de surveillance.

Tableau 5-9. Téléchargement de données - Codes d'état

Code d'état	Message d'état
1	CAPTEUR NON CONNECTÉ
2	INSPECTER CAPTEUR
3	SIGNAL DE MAUVAISE QUALITÉ
4	SIGNAL DU SYSTÈME OK
5	rSO ₂ ÉLEVÉ
6	rSO ₂ FAIBLE
11	PRÉAMPLI NON CONNECTÉ
17	REPLACER CAPTEUR
19	INTERFÉRENCE DÉTECTÉE
21	LIGNE DE BASE AUTO DÉF.



Note :

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 aux performances

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 6-1
- *Pathologies de patient*, page 6-2
- *Considérations relatives à l'utilisation du capteur*, page 6-2
- *IEM (interférences électromagnétiques)*, page 6-2

6.2 Rappels de sécurité



Avertissement :

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut conduire à une dégradation des performances du système de surveillance et une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.



Avertissement :

Les mesures du système de surveillance peuvent également être affectées par certaines pathologies de patient. Voir *Pathologies de patient*, page 6-2.

6.3 Pathologies de patient

Certaines pathologies de patient peuvent conduire à une dégradation des 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 provenant de tissus musculaires, dans le sang
- Peau foncée
- Colorants appliqués en externe (colorant, crème pigmentée)

6.4 Considérations relatives à l'utilisation du capteur

Sélectionner un capteur de rSO₂ INVOS™ adapté, l'appliquer selon les instructions et respecter tous les avertissements et mises en garde figurant dans le *Mode d'emploi* du capteur.

Certaines utilisations du capteur peuvent nuire à la qualité des mesures, notamment une mauvaise sélection de site, une mauvaise préparation de patient et un mauvais positionnement de capteur. Se reporter au *Mode d'emploi* du capteur pour obtenir des informations plus détaillées.

6.5 IEM (interférences électromagnétiques)



Avertissement :

Les émissions électromagnétiques du système de surveillance peuvent interférer avec d'autres dispositifs importants.

**Avertissement :**

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du système de surveillance, y compris les câbles. Dans le cas contraire, les performances du système de surveillance pourraient se dégrader.

**Avertissement :**

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut conduire à une dégradation des performances du système de surveillance et une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

**Avertissement :**

Le système de surveillance est prévu pour une utilisation par des professionnels de la santé uniquement. Il peut causer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Pour atténuer ces perturbations, il peut être nécessaire de réorienter ou déplacer le système de surveillance ou de protéger l'emplacement.

**Avertissement :**

N'importe quel appareil de transmission de radiofréquences ou toute autre source de bruit électrique situé à proximité peut perturber le système de surveillance.

**Avertissement :**

Le système de surveillance est conçu pour être utilisé dans des environnements où le signal peut être occulté par des interférences électromagnétiques. Pendant ces interférences, les mesures peuvent sembler incorrectes ou le système de surveillance peut sembler ne pas fonctionner correctement.

**Avertissement :**

Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner une interruption de fonctionnement ou tout autre dysfonctionnement.

**Avertissement :**

Le système de surveillance ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils, ni empilé dessus. Si cela devait se produire, observer le système de surveillance pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration souhaitée. Les alarmes techniques peuvent indiquer que la configuration n'est pas appropriée pour le système de surveillance.



Attention !

Ce dispositif a été soumis à des tests qui ont attesté sa conformité aux limites des appareils électromédicaux visées par les normes CEI 60601-1-2: 2007 et CEI 60601-1-2:2014. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale conventionnelle.



Attention !

Des précautions particulières sont à prendre en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pendant l'utilisation d'appareils électromédicaux. Installer le système de surveillance conformément aux informations CEM figurant dans ce manuel.



Attention !

Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, risque de provoquer des interférences nuisibles pour les autres dispositifs placés à proximité. En cas de suspicion d'interférences, éloigner 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 une performance médiocre ou l'absence de résultats.

En raison de la multiplication des appareils de transmission de radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique dans les milieux de soin de santé (par exemple, appareils d'électrochirurgie, téléphones cellulaires, radios avec émetteur-récepteur portatives, appareils électriques et télévision haute définition), il est possible que des taux élevés de telles interférences dus à la proximité ou à la puissance d'une source puissent perturber les performances du système de surveillance. Référence [*Déclaration du fabricant*](#), p. 11-7.

Les perturbations peuvent se manifester sous la forme d'une interruption de fonctionnement ou tout autre dysfonctionnement. Dans ce cas, évaluer le site d'utilisation afin de détecter la source de ces perturbations, puis prendre les mesures nécessaires pour éliminer la source.

- Mettre les équipements à proximité hors tension, puis sous tension pour isoler l'équipement faisant des interférences.
- Réorienter ou déplacer l'équipement provoquant des interférences.

- Augmenter la distance de séparation entre l'équipement provoquant des interférences et le système de surveillance.
- Brancher le système de surveillance sur une prise reliée à un circuit différent de celui des autres dispositifs.
- Faire vérifier le réglage de fréquence de ligne du système de surveillance par un technicien agréé. Le réglage doit correspondre à celui de la ligne d'alimentation secteur. Se reporter au Manuel d'entretien du système de surveillance.

Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, risque de provoquer des interférences nuisibles avec d'autres appareils sensibles à proximité. Contacter l'assistance technique pour obtenir de l'aide. Référence *Obtention d'une assistance technique*, p. 1-8.

Page laissée vierge intentionnellement

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 concernant les contrôles de sécurité périodiques, l'entretien, les mises à niveau logicielles et micrologicielles, ainsi que la mise au rebut des composants.

- *Rappels de sécurité*, page 7-1
- *Nettoyage du système de surveillance*, page 7-2
- *Programme de maintenance*, page 7-3
- *Maintenance et étalonnage*, page 7-4
- *Durée de vie*, page 7-5
- *Mise à jour logicielles et micrologicielles*, page 7-5
- *Recyclage et mise au rebut*, page 7-5

7.2 Rappels de sécurité



Avertissement :

Inspecter le système de surveillance et tous ses accessoires avant son utilisation pour s'assurer qu'il n'y a aucun signe de détérioration matérielle ou de mauvais fonctionnement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement.



Avertissement :

Risque d'explosion - Lors du remplacement de la batterie, veiller à bien utiliser le bon modèle. Utiliser uniquement des batteries fournies par Medtronic. Voir [Accessoires/ Liste des pièces](#), page 9-2.



Avertissement :

Pour garantir des performances correctes, éviter les chocs et prévenir tout endommagement ou toute panne de l'appareil, ne pas exposer le système de surveillance à une humidité extrême, telle qu'une exposition directe à la pluie. Ne pas immerger le système de surveillance dans l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage, étant donné que le système de surveillance et les connecteurs ne sont pas étanches.



Attention !

Ne pas passer à l'autoclave ni stériliser au gaz l'ensemble des composants du système de surveillance.



Attention !

Pour éviter tout endommagement ou toute panne de l'appareil, ne pas exposer le moniteur à l'alcool isopropylique.



Attention !

Mettre la batterie au rebut conformément aux directives et aux réglementations locales en la matière.

7.3 Nettoyage du système de surveillance



Avertissement :

Pour garantir des performances correctes, éviter les chocs et prévenir tout endommagement ou toute panne de l'appareil, ne pas exposer le système de surveillance à une humidité extrême, telle qu'une exposition directe à la pluie. Ne pas immerger le système de surveillance dans l'eau, des solvants ou des solutions de nettoyage, étant donné que le système de surveillance et les connecteurs ne sont pas étanches.



Attention !

Ne pas passer à l'autoclave ni stériliser au gaz l'ensemble des composants du système de surveillance.



Attention !

Pour éviter tout endommagement ou toute panne de l'appareil, ne pas exposer le moniteur à l'alcool isopropylique.

7.3.1 Matériaux

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

7.3.2 Procédure

**Note :**

Suivre les procédures de nettoyage recommandées pour votre établissement.

Pour nettoyer le système de surveillance :

1. Mettre le système de surveillance hors tension et couper l'alimentation secteur.
2. Nettoyer la surface externe de tous les composants du système de surveillance avec un chiffon imprégné d'un agent de nettoyage ou une lingette préhumidifiée.
3. Nettoyer la face avant et l'écran. Ne pas utiliser d'acétone ou de produits abrasifs.
4. Laisser le système de surveillance sécher entièrement avant de rebrancher l'alimentation secteur ou de l'utiliser à nouveau.

7.4 Programme de maintenance

En cas de dommages mécaniques ou fonctionnels ou pour organiser la maintenance préventive et les contrôles de sécurité, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local. Voir *Obtention d'une assistance technique*, page 1-8.

Medtronic recommande de procéder aux vérifications suivantes aux intervalles indiqués.

Tableau 7-1. Programme de maintenance

À quelle fréquence	Ce que vous devez faire
À chaque mise sous tension	Vérifier le bon fonctionnement du haut-parleur. Le signal sonore de réussite POST est la confirmation sonore du bon fonctionnement du haut-parleur. Si le haut-parleur ne fonctionne pas, les signaux sonores d'alarme ne seront pas audibles. Voir Mettre l'appareil sous tension , page 3-13.
Tous les 3 mois	Si le système de surveillance n'est pas en cours d'utilisation, mettre l'appareil sous tension et charger la batterie. Pour le stockage à long terme, Medtronic recommande de sortir le bloc-batterie du moniteur.
Une fois par an	Vérifier le système INVOS™. Le manuel d'entretien du système de surveillance fournit les procédures d'inspection annuelle devant être suivies par un technicien agréé.
Une fois par an	Inspecter toutes les étiquettes de sécurité afin de s'assurer de leur lisibilité. Contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local si des étiquettes sont endommagées ou illisibles.
Une fois par an	Remplacer les câbles de capteur réutilisables (RSC). Voir Accessoires/Liste des pièces , page 9-2 pour consulter les numéros de pièce et les informations de commande.
Tous les 2 ans	Remplacer la batterie du moniteur. Voir Accessoires/Liste des pièces , page 9-2 pour consulter les numéros de pièce et les informations de commande.
Après 25 000 heures environ de fonctionnement	Remplacer le moniteur. Pour plus d'informations, voir Durée de vie , page 7-5.

7.5 Maintenance et étalonnage

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

Le système de surveillance ne nécessite pas d'étalonnage.

Si une intervention est nécessaire, contacter le service technique. Voir [Obtention d'une assistance technique](#), page 1-8.

7.6 Durée de vie

Cesser d'utiliser le système de surveillance si une alarme technique irrécupérable est signalée, si le moniteur ne fonctionne pas, ou si des dommages visibles sont présents.

Durée de vie des composants spécifiques :

- La batterie 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 soit réduite à environ 50 % de la luminosité initiale. Pour éviter des difficultés de lecture d'écran, Medtronic recommande de remplacer le moniteur après 25 000 heures de fonctionnement environ.

7.7 Mise à jour logicielles et micrologicielles

Medtronic est susceptible de fournir périodiquement des mises à jour logicielles ou micrologicielles. Les mises à jour doivent être réalisées par un membre du personnel de Medtronic. En cas de questions concernant les mises à jour, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local. Voir *Obtention d'une assistance technique*, page 1-8.

7.8 Recyclage et mise au rebut



Attention !

Mettre la batterie au rebut conformément aux directives et aux réglementations locales en la matière.

Respecter les ordonnances locales et les instructions de recyclage en vigueur relatives à la mise au rebut ou au recyclage du système de surveillance et de ses composants, y compris la batterie et les accessoires.

Page laissée vierge intentionnellement

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 qui peuvent se produire.

- *Messages d'alarme*, page 8-2
- *Conditions d'erreur*, page 8-8
- *Retour du produit*, page 8-13

8.2 Messages d'alarme

Alarmes techniques et alarmes physiologiques - Toutes les alarmes du système de surveillance sont techniques, sauf les suivantes qui sont physiologiques :

- RSO2 FAIBLE
- RSO2 ÉLEVÉ

Alarmes bloquantes et alarmes non bloquantes - Le système de surveillance met fin aux alarmes non bloquantes dans un délai de cinq secondes après la fin de la condition d'alarme. Les alarmes bloquantes doivent être validées par l'utilisateur. Toutes les alarmes du système de surveillance sont des alarmes non bloquantes, sauf les suivantes :

- DÉFAILLANCE SYSTÈME

Tableau 8-1. Conditions d'alarme

Alarme	État	Priorité	Sonore/ visuelle	Pouvant être ignorée	Résolution
PILE DANGEREUSE MENT FAIBLE	Le système est alimenté par une batterie et le niveau de la batterie est dangereusement faible (<5 % de charge restante).	Moyenne	Sonore ¹ et visuelle	Non	Brancher immédiatement sur le secteur. Si la batterie ne se charge pas, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.
PILE ÉPUISÉE	La batterie ne fonctionne pas correctement.	Faible	Visuelle uniquement	Non	S'assurer que la batterie est installée et que le loquet est en position verrouillée. Essayer de retirer puis de réinstaller la batterie. Voir <i>Installer la batterie</i> , page 3-8. Si la batterie est en place et verrouillée, cesser d'utiliser le moniteur.
PILE FAIBLE	Le système est alimenté par une batterie ET le niveau de batterie est faible (<33 % de charge restante).	Moyenne	Sonore et visuelle	Oui	Brancher l'appareil sur le secteur dès que possible. Si la batterie ne se charge pas, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Tableau 8-1. Conditions d'alarme (Suite)

Alarme	État	Priorité	Sonore/ visuelle	Pouvant être ignorée	Résolution
INSPECTER CAPTEUR	<p>Le capteur n'est pas appliqué sur le patient.</p> <p>OU</p> <p>Une lumière excessive est détectée sur un canal du capteur.</p> <p>OU</p> <p>Interférences électriques.</p> <p>OU</p> <p>Humidité dans le connecteur.</p> <p>OU</p> <p>Capteur appliqué sur nævus, cavités sinusales, sinus sagittal supérieur, hématomes sous-duraux ou épiduraux, malformations artérioveineuses, peau lésée, dépôts adipeux épais, cheveux, proéminences osseuses ou zones contaminées par des résidus.</p>	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	<p>S'assurer que le capteur adhère correctement au patient. Si nécessaire, remplacer le capteur.</p> <p>En cas de lumière ambiante forte, recouvrir légèrement le capteur avec un tissu opaque.</p> <p>Identifier toutes les sources possibles d'interférences, et prendre les mesures recommandées dans <i>IEM (interférences électromagnétiques)</i>, page 6-2.</p> <p>Essayer une autre prise électrique de qualité hospitalière.</p> <p>Faire vérifier le réglage de fréquence de ligne du système de surveillance par un technicien agréé. Le réglage doit correspondre à celui de la ligne d'alimentation secteur. Se reporter au Manuel d'entretien du système de surveillance.</p> <p>S'assurer que le capteur et les connecteurs RSC sont exempts d'humidité.</p> <p>Inspecter le site du capteur. Se reporter au <i>Mode d'emploi</i> du capteur pour consulter les informations sur la sélection des sites.</p> <p>Si le problème persiste, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.</p>
rSO₂ ÉLEVÉ	La limite d'alarme supérieure de rSO ₂ est dépassée.	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	Vérifier immédiatement le patient.

Tableau 8-1. Conditions d'alarme (Suite)

Alarme	État	Priorité	Sonore/ visuelle	Pouvant être ignorée	Résolution
INTERFÉRENCE DÉTECTÉE	Des interférences sur un canal de capteur corrompent les données de rSO ₂ .	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	Désactiver ou déplacer la source d'interférence. Le fonctionnement normal reprend lorsque le bruit excessif s'arrête. Voir <i>IEM (interférences électromagnétiques)</i> , page 6-2. Faire vérifier le réglage de fréquence de ligne du système de surveillance par un technicien agréé. Le réglage doit correspondre à celui de la ligne d'alimentation secteur. Se reporter au Manuel d'entretien du système de surveillance.
rSO₂ FAIBLE	La limite d'alarme inférieure de rSO ₂ est dépassée.	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	Vérifier immédiatement le patient.

Tableau 8-1. Conditions d'alarme (Suite)

Alarme	État	Priorité	Sonore/ visuelle	Pouvant être ignorée	Résolution
SIGNAL DE MAUVAISE QUALITÉ	<p>Un signal de mauvaise qualité est détecté sur un canal du capteur. Les valeurs de rSO₂ ne seront pas affichées pour l'une des raisons suivantes :</p> <p>Interférences électriques.</p> <p>OU</p> <p>Mauvais réglage de la fréquence de ligne.</p> <p>OU</p> <p>Humidité dans le connecteur.</p> <p>OU</p> <p>Capteur appliqué sur nævus, cavités sinusales, sinus sagittal supérieur, hématomes sous-duraux ou épiduraux, malformations artérioveineuses, peau lésée, dépôts adipeux épais, cheveux, proéminences osseuses ou zones contaminées par des résidus.</p> <p>OU</p> <p>Capteur défectueux.</p> <p>OU</p> <p>RSC défectueux.</p>	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	<p>Identifier toutes les sources possibles d'interférences, et prendre les mesures recommandées dans <i>IEM (interférences électromagnétiques)</i>, page 6-2.</p> <p>Essayer une autre prise électrique de qualité hospitalière.</p> <p>En cas de lumière ambiante forte, recouvrir légèrement le capteur avec un tissu opaque.</p> <p>Faire vérifier le réglage de fréquence de ligne du système de surveillance par un technicien agréé. Le réglage doit correspondre à celui de la ligne d'alimentation secteur. Se reporter au Manuel d'entretien du système de surveillance.</p> <p>S'assurer que le capteur et les connecteurs RSC sont exempts d'humidité.</p> <p>Inspecter le site du capteur. Se reporter au <i>Mode d'emploi</i> du capteur pour consulter les informations sur la sélection des sites.</p> <p>Remplacer le capteur.</p> <p>Remplacer le RSC.</p> <p>Si le problème persiste, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.</p>

Tableau 8-1. Conditions d'alarme (Suite)

Alarme	État	Priorité	Sonore/ visuelle	Pouvant être ignorée	Résolution
DÉFAILLANCE PRÉAMPLI	Le préamplificateur ne communique pas avec le système comme prévu. OU Le préamplificateur génère des erreurs irrécupérables.	Moyenne	Sonore ¹ et visuelle	Non	En cas d'utilisation de deux préamplificateurs, déterminer quel préamplificateur génère l'alarme en appuyant sur chaque libellé de capteur sur l'écran de surveillance et en vérifiant si le voyant correspondant sur le préamplificateur clignote. Si un voyant ne clignote pas sur un préamplificateur, débrancher le câble du préamplificateur sur le moniteur et le rebrancher. Voir Brancher le(s) préamplificateur(s) , page 3-11. Si le problème persiste, remplacer le préamplificateur. Contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.
PRÉAMPLI NON CONNECTÉ	Le préamplificateur se déconnecte du moniteur en cours d'utilisation.	Moyenne	Sonore et visuelle	Oui	S'assurer que le connecteur du préamplificateur est bien verrouillé sur le moniteur. Voir Brancher le(s) préamplificateur(s) , page 3-11. Le fonctionnement normal reprend lorsque le préamplificateur est reconnecté.
REPLACER CAPTEUR	Capteur incompatible OU Données d'étalonnage non valides OU Mauvais capteur OU Condition circuit ouvert/court-circuit OU Impossible d'accéder à la mémoire du capteur	Moyenne	Sonore et visuelle	Non	S'assurer que tous les capteurs correspondent et sont compatibles avec le système de surveillance. Se reporter au <i>Mode d'emploi</i> fourni avec les capteurs. Remplacer le(s) capteur(s) si nécessaire. Remplacer le(s) RSC si nécessaire.

Tableau 8-1. Conditions d'alarme (Suite)

Alarme	État	Priorité	Sonore/ visuelle	Pouvant être ignorée	Résolution
CAPTEUR NON CONNECTÉ	Le capteur est déconnecté du RSC. OU Le RSC est déconnecté du préamplificateur.	Moyenne	Sonore et visuelle	Oui	Vérifier la connexion entre le capteur et le RSC et entre le RSC et le préamplificateur. Si le problème persiste, remplacer le RSC et/ou le capteur.
ERREUR SYSTÈME	Le capteur est connecté à un patient, mais l'affichage des données de rSO ₂ n'a pas été mis à jour depuis plus de 30 secondes. Le système peut indiquer que les réglages sont corrompus.	Moyenne	Sonore ¹ et visuelle	Non	Mettre le système de surveillance hors tension puis le remettre sous tension. Si le problème persiste, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.
DÉFAILLANCE SYSTÈME	Le système de surveillance a été réinitialisé inopinément. Remarque : tous les réglages peuvent être perdus.	Moyenne	Sonore ¹ et visuelle	Oui	Mettre le système de surveillance hors tension puis le remettre sous tension. Si le problème persiste, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.
PERTE DONNÉES DE TENDANCES	Le logiciel a été mis à niveau. OU Le réglage de l'heure a été modifié. OU Des données de tendances corrompues ont été détectées au démarrage.	Faible	Sonore et visuelle	Oui	Si le problème persiste, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.

1. Retentit même lorsque les alarmes sont neutralisées ou mises en pause.

8.3 Conditions d'erreur

Si les solutions de dépannage ne fonctionnent pas, contacter le service technique (*Obtention d'une assistance technique*, page 1-8).

Tableau 8-2. Conditions d'erreur et résolutions

Problème	Résolution
Système de surveillance non alimenté sur secteur lorsque l'appareil est branché et sous tension (fonctionnant uniquement sur batterie)	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que le bloc d'alimentation du système de surveillance est branché sur une prise électrique de qualité hospitalière. • S'assurer que le cordon d'alimentation est correctement connecté au bloc d'alimentation et que le bloc d'alimentation est correctement connecté à la station d'accueil. • Vérifier que le voyant d'alimentation secteur sur la station d'accueil est allumé. Voir <i>Mettre l'appareil sous tension</i>, page 3-13. • S'assurer que le moniteur est complètement inséré dans la station d'accueil. Voir <i>Loger le moniteur dans la station d'accueil</i>, page 3-9. • Si le problème persiste, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.
Pas de mise sous tension lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur le bouton d'alimentation pendant plus de 3 secondes. • En cas de fonctionnement sur secteur, se reporter aux résolutions ci-dessus. • En cas de fonctionnement sur batterie, s'assurer que le loquet de la batterie est en position verrouillée. Voir <i>Installer la batterie</i>, page 3-8. • En cas de fonctionnement sur batterie, la batterie est peut-être déchargée. Brancher l'appareil sur le secteur pour recharger la batterie. Voir <i>Mettre l'appareil sous tension</i>, page 3-13.
Le système indique qu'un préamplificateur a été débranché alors qu'il est toujours connecté physiquement Message d'erreur : PRÉAMPLI NON CONNECTÉ	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le branchement du préamplificateur au moniteur. Voir <i>Brancher le(s) préamplificateur(s)</i>, page 3-11. • Essayer avec un autre préamplificateur. • Contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Tableau 8-2. Conditions d'erreur et résolutions (Suite)

Problème	Résolution
Le système ne reconnaît pas un préamplificateur et n'indique pas qu'un préamplificateur a été connecté après avoir été connecté physiquement	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le branchement du préamplificateur au moniteur. Voir <i>Brancher le(s) préamplificateur(s)</i>, page 3-11. • Essayer avec un autre préamplificateur. • Contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.
Pas de mise hors tension lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé	<ul style="list-style-type: none"> • Si le système de surveillance ne se met pas hors tension dans les 30 secondes qui suivent une pression sur le bouton d'alimentation, appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé pendant au moins 10 secondes pour mettre le système de surveillance hors tension.
Bruit électrique sur la ligne d'alimentation secteur produisant un signal de mauvaise qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Faire vérifier le réglage de fréquence de ligne du système de surveillance par un technicien agréé. Le réglage doit correspondre à celui de la ligne d'alimentation secteur. Se reporter au Manuel d'entretien du système de surveillance.
Plusieurs alarmes de capteur consécutives	<p>Si les alarmes du capteur persistent après la réalisation des corrections recommandées pour les alarmes (voir le <i>Tableau 8-1</i> à la page 8-2), remplacer les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSC • Préamplificateurs
La valeur de rSO ₂ affichée est de 0 avec un capteur correctement appliqué sur un patient conformément au <i>Mode d'emploi</i> du capteur	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer le capteur.
Alarmes de batterie fréquentes	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer la batterie. Voir <i>Installer la batterie</i>, page 3-8.
L'écran tactile ne répond pas	<ul style="list-style-type: none"> • Mettre le système de surveillance hors tension puis le remettre sous tension. • Si le problème persiste, contacter Medtronic ou un représentant Medtronic local.

Tableau 8-2. Conditions d'erreur et résolutions (Suite)

Problème	Résolution
<p>Une erreur USB se produit dans l'une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Exportation de dossiers• Exportation de journaux• Exportation ou importation de paramètres système• Importation de micrologiciel ou de logiciel <p>Les messages d'erreur possibles sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• LECTEUR USB NON TROUVÉ. INSÉREZ LE LECTEUR USB ET RÉESSEYEZ.• ERREUR DE LECTEUR USB. INSPECTEZ LE LECTEUR USB ET RÉESSEYEZ.• PLUSIEURS LECTEURS USB ONT ÉTÉ TROUVÉS. RETIREZ LES LECTEURS USB SUPPLÉMENTAIRES ET RÉESSEYEZ.• ESPACE DE STOCKAGE INSUFFISANT. INSÉREZ LE NOUVEAU LECTEUR USB ET RÉESSEYEZ.• AUCUNE MISE À JOUR DU MICROLOGICIEL N'A ÉTÉ TROUVÉE. INSPECTEZ LE LECTEUR USB ET RÉESSEYEZ.• AUCUNE MISE À JOUR DU LOGICIEL N'A ÉTÉ TROUVÉE. INSPECTEZ LE LECTEUR USB ET RÉESSEYEZ.	<ul style="list-style-type: none">• Suivre la résolution indiquée dans le message d'erreur.• Si un lecteur USB est présent, mais que le système ne le reconnaît pas, vérifier que le lecteur a été formaté. Si nécessaire, formater le lecteur sur un ordinateur équipé de Microsoft Windows™*.

Tableau 8-2. Conditions d'erreur et résolutions (Suite)

Problème	Résolution
Impossible d'afficher de manière constante les écrans du système de surveillance sur un moniteur externe	<ul style="list-style-type: none">• S'assurer que le moniteur est complètement inséré dans la station d'accueil. Voir <i>Loger le moniteur dans la station d'accueil</i>, page 3-9.• Débrancher le câble VGA de la station d'accueil et du moniteur externe. Rebrancher le câble, en veillant à ce qu'il soit bien connecté à ses deux extrémités.• Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché sur la station d'accueil du moniteur.• Vérifier que le moniteur externe est branché à l'alimentation électrique.• Vérifier que le câble VGA est conforme aux exigences décrites dans <i>Affichage des écrans du système de surveillance sur un moniteur externe</i>, page 5-2.• Mettre le système de surveillance hors tension puis le remettre sous tension.

Tableau 8-2. Conditions d'erreur et résolutions (Suite)

Problème	Résolution
Aucune donnée reçue ou données brouillées pendant les transmissions du port série	<ul style="list-style-type: none">• S'assurer que le moniteur est complètement inséré dans la station d'accueil. Voir <i>Loger le moniteur dans la station d'accueil</i>, page 3-9.• Déconnecter le câble série de la station d'accueil et du dispositif externe. Rebrancher le câble, en veillant à ce qu'il soit bien connecté à ses deux extrémités.• Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché sur la station d'accueil du moniteur.• Faire vérifier le format du port série du système de surveillance par un technicien agréé. Le format doit être réglé correctement pour le type de transmission. Se reporter au Manuel d'entretien du système de surveillance.• En cas de transmission de données, vérifier que le câble série est conforme aux exigences décrites dans <i>Caractéristiques du port série</i>, page 5-4 et dans <i>Configuration de câblage Null Modem requise</i>, page 5-7.• En cas d'utilisation d'un émulateur de terminal pour recevoir des informations à partir du moniteur, vérifier que les paramètres de l'émulateur de terminal sont corrects. Voir <i>Utilisation d'un émulateur de terminal pour transmettre les données de dossier vers un ordinateur</i>, page 5-8.• S'assurer que la surveillance est en cours sur le système (l'écran de surveillance s'affiche). Le système de surveillance ne transmet pas de données lorsque l'écran de configuration s'affiche.• Mettre le système de surveillance hors tension puis le remettre sous tension.

8.4 Retour du produit

Contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local pour obtenir des instructions d'expédition, notamment un numéro d'autorisation de retour de la marchandise (RGA). Référence *Obtention d'une assistance technique*, p. 1-8. Emballer le système de surveillance dans son carton d'origine. Si l'emballage d'origine n'est pas disponible, utiliser un carton approprié avec un matériau d'emballage adéquat pour le protéger lors de l'expédition. Renvoyer le système de surveillance selon un mode d'expédition permettant de confirmer la livraison.

Page laissée vierge intentionnellement

9 Accessoires

9.1 Présentation

Ce chapitre contient des informations destinées à la sélection du capteur de rSO₂ et autres accessoires à utiliser avec le moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance »).

- *Rappel de sécurité*, page 9-1
- *Accessoires/Liste des pièces*, page 9-2

9.2 Rappel de sécurité



Avertissement :

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut conduire à une dégradation des performances du système de surveillance et une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.

9.3 Accessoires/Liste des pièces

Contactez Medtronic ou un représentant Medtronic local pour toute commande d'accessoires. Voir *Services techniques*, page 1-8.

Tableau 9-1. Références des accessoires du système de surveillance

Référence	Article
PMSENS71-A	Capteur de rSO ₂ INVOS™ pour adultes
PMAC71DOC	Station d'accueil INVOS™
PMAC71STAND	Support pour moniteur patient INVOS™
PMAC71RSC	Câble de capteur réutilisable INVOS™ pour PM7100
PMAC71BAT	Batterie INVOS™ PM7100
PMAC71PS	Bloc d'alimentation INVOS™ PM7100
VLI	Câble d'interface de rSO ₂ INVOS™ (câble adaptateur VueLink™*, DB25F à DB9F)

10 Principes de fonctionnement

10.1 Présentation

Ce chapitre explique le fonctionnement théorique 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™ passent par le cuir chevelu et les tissus osseux situés sous le capteur. Une fois in vivo, elles sont absorbées ou diffusées jusqu'aux détecteurs superficiels et profonds du capteur. Outre les variations de l'épaisseur et la composition des couches tissulaires, les mesures somatiques et cérébrales sont assez similaires.

Les molécules d'hémoglobine de couleur rouge dans les globules rouges ont le plus fort taux d'absorption de la 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 représentent les quantités relatives de désoxyhémoglobine et d'hémoglobine totale, à partir desquelles une valeur de saturation régionale en oxygène (rSO_2) unique à la zone spécifique située sous le capteur est calculée. Les valeurs sont mesurées en continu, avec des mises à jour à l'écran fournies aux cliniciens toutes les secondes.

Page laissée vierge intentionnellement

11 Caractéristiques du produit

11.1 Présentation

Ce chapitre regroupe les caractéristiques physiques et opérationnelles du moniteur patient INVOS™ (le « système de surveillance »).

- *Caractéristiques physiques*, page 11-2
- *Composants électriques*, page 11-3
- *Batterie*, page 11-3
- *Conditions environnementales*, page 11-4
- *Caractéristiques des alarmes sonores et visuelles*, page 11-4
- *Plage de fonctionnement du capteur*, page 11-6
- *Classifications de l'équipement*, page 11-6
- *Tests de biocompatibilité*, page 11-7
- *Déclaration du fabricant*, page 11-7
- *Performances essentielles*, page 11-15

11.2 Caractéristiques physiques

Moniteur

Dimensions	20 x 30,75 x 5,1 cm (7,87 x 12,1 x 2 po)
Poids	1 270 g (2,8 lb)
Taille de l'écran	25,7 cm (10,1 po), mesuré en diagonale
Type d'écran	Écran LCD TFT tactile multipoint capacitif projeté
Résolution	1 280 x 800 pixels
Visibilité	La communication visuelle des valeurs de réglage et des alarmes est visible par un opérateur avec une vision parfaite (corrigée si nécessaire) à une distance de 1 mètre lorsque le moniteur est placé dans un milieu bénéficiant d'une lumière ambiante comprise dans une plage de 100 à 1 500 lux, et que l'opérateur est positionné sur ou à la base d'un cône couvert par un angle de 30° normal par rapport au centre du plan d'affichage du moniteur. La communication visuelle des priorités d'alarme est visible dans les mêmes conditions à partir de 4 mètres.
Boutons	Interrupteur marche/arrêt
Alimentation	Adaptateur d'alimentation secteur, batterie Li-ion
Ports	USB 3.0, USB 2.0, entrée c.c., port d'accueil
Indicateurs	Alimentation/batterie, 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 po)
Voyant	Alimentation
Ports	Entrée c.c., ports 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 po)
------------	---

Préamplificateur

Dimensions	12,8 x 8,7 x 2,8 cm (5,04 x 3,43 x 1,1 po) avec crochet plié vers le bas
Poids	294 g (0,65 lb)
Indicateurs	Invite de connexion du câble de capteur réutilisable (RSC)
Longueur du câble de préamplificateur	428,4 cm (14 pi) (environ)

Connecteur de câble de préamplificateur	Amphenol 8 broches
---	--------------------

Câble de capteur réutilisable (RSC)

Longueur	162 cm (5,3 pi) (environ)
Indicateurs	Invite de connexion du capteur

Câble d'alimentation

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

11.3 Composants électriques

Alimentation	100 V c.a. à 240 V c.a. $\pm 10\%$
Fréquence d'entrée	50 Hz à 60 Hz

11.4 Batterie

Type	Lithium-ion
Tension	11,1 V c.c.
Capacité	31,7 W/h (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



Note :

Le système risque de ne pas être conforme à ses caractéristiques de performance s'il est stocké ou utilisé dans des conditions de température et d'humidité hors plages.

Tableau 11-1. Plages de transport, de stockage et de conditions 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 des alarmes sonores et visuelles

Alarmes

Catégories	Physiologique (état du patient) et technique (état du système)
Priorités	Moyenne et faible
Notifications	Sonores et visuelles
Niveau de volume d'alarme	Réglable de 1 à 10 15 à 45 dB
Délai du système d'alarme	Aucune
Signal de rappel d'alarme	Une fois toutes les 3 minutes ± 10 secondes Trois impulsions en salves

11.6.1 Caractéristiques des alarmes sonores

Tableau 11-2. Caractéristiques des alarmes sonores

Tonalité	Nombre d'impulsions en salves	Hauteur (Hz)	Durée effective de l'impulsion (ms)	Durée de l'augmentation/diminution (ms)	Intervalle interimpulsions (ms)	Nombre de composantes harmoniques
Alarme de priorité moyenne	3	525	144,9	Augmentation : 19,2 Diminution : 12	Entre l'impulsion 1 et l'impulsion 2 : 188,1 Entre l'impulsion 2 et l'impulsion 3 : 188,1	> 4
Alarme de faible priorité	2	Impulsion 1 : 660 Impulsion 2 : 525	186,9	Augmentation : 19,2 Diminution : 12	Entre l'impulsion 1 et l'impulsion 2 : 188,1	> 4

Tableau 11-3. Niveaux moyens de pression acoustique de l'alarme

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

11.6.2 Caractéristiques des alarmes visuelles

Tableau 11-4. Caractéristiques des alarmes visuelles

Alarme	Couleur	Fréquence de clignotement ¹ (Hz)	Cycle de travail
Priorité moyenne	Jaune	0,5	50 %
Faible priorité	Jaune	Aucune	100 %

1. L'alarme visuelle clignote en alternance entre sa couleur d'origine (luminosité = 100 %) et une nuance plus sombre de la même couleur (luminosité = 70 %).

11.6.3 Signal sonore de réussite POST

Tableau 11-5. Caractéristiques du signal sonore de réussite POST

Signal sonore de réussite POST	
Niveau de volume	Non modifiable
Nombre d'impulsions	S/O
Répétitions	Pas de répétition

11.7 Plage de fonctionnement du capteur

Tableau 11-6. Plage de fonctionnement du capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes

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

11.8 Classifications de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Classe I et alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Composant de type BF protégé contre les effets de la défibrillation
Mode de fonctionnement	Continu
Compatibilité électromagnétique	CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014
Protection contre les pénétrations	IPX2
Degré de sécurité	Non adapté pour une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables

11.9 Tests de biocompatibilité

Des tests de biocompatibilité ont été réalisés sur les capteurs INVOS™ conformément à la norme ISO 10993-1:2009, Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests. Les capteurs INVOS™ ont passé avec succès les tests de biocompatibilité recommandés et sont donc 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 importants.



Avertissement :

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du système de surveillance, y compris les câbles. Dans le cas contraire, les performances du système de surveillance pourraient se dégrader.



Avertissement :

L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés peut conduire à une dégradation des performances du système de surveillance et une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de surveillance.



Avertissement :

Le système de surveillance est prévu pour une utilisation par des professionnels de la santé uniquement. Il peut causer des interférences radio ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Pour atténuer ces perturbations, il peut être nécessaire de réorienter ou déplacer le système de surveillance ou de protéger l'emplacement.



Avertissement :

N'importe quel appareil de transmission de radiofréquences ou toute autre source de bruit électrique situé à proximité peut perturber le système de surveillance.



Avertissement :

Le système de surveillance est conçu pour être utilisé dans des environnements où le signal peut être occulté par des interférences électromagnétiques. Pendant ces interférences, les mesures peuvent sembler incorrectes ou le système de surveillance peut sembler ne pas fonctionner correctement.



Avertissement :

Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner une interruption de fonctionnement ou tout autre dysfonctionnement.



Avertissement :

Le système de surveillance ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils, ni empilé dessus. Si cela devait se produire, observer le système de surveillance pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration souhaitée. Les alarmes techniques peuvent indiquer que la configuration n'est pas appropriée pour le système de surveillance.



Attention !

Ce dispositif a été soumis à des tests qui ont attesté sa conformité aux limites des appareils électromédicaux visées par les normes CEI 60601-1-2: 2007 et CEI 60601-1-2:2014. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale conventionnelle.



Attention !

Des précautions particulières sont à prendre en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) pendant l'utilisation d'appareils électromédicaux. Installer le système de surveillance conformément aux informations CEM figurant dans ce manuel.



Attention !

Le système de surveillance génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, risque de provoquer des interférences nuisibles pour les autres dispositifs placés à proximité. En cas de suspicion d'interférences, éloigner 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 une performance médiocre ou l'absence de résultats.

11.10.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système de surveillance est adapté pour une utilisation sur prescription médicale uniquement dans les environnements électromagnétiques spécifiés, conformément à la norme CEI/EN 60601-1-2:2007 et à la norme CEI/EN 60601-1-2:2014. Le système de surveillance doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique lors de son installation et de son utilisation. En particulier, l'utilisation d'appareils de communication mobiles ou portables à proximité peut avoir une influence sur les performances du système de surveillance.



Note :

Les caractéristiques de cet équipement en matière d'émissions le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel le respect de la norme CISPR 11 classe B est généralement requis), il se peut que cet équipement n'offre pas une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. Il se peut que l'utilisateur ait besoin de prendre des mesures d'atténuation, notamment le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Directives relatives aux émissions électromagnétiques et conformité

Tableau 11-7. Directives relatives aux émissions électromagnétiques et conformité

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système de surveillance est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de surveillance doit s'assurer que tel est bien le cas.		
Test d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de rayonnement	CISPR 11/ EN 55011, classe A, groupe 1	Le système de surveillance utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Il n'émet donc qu'un taux très faible de radiofréquences, et il est peu probable qu'il puisse perturber le fonctionnement des appareils électroniques à proximité.
Émissions conduites	CISPR 11/ EN 55011, classe A, groupe 1	Le système de surveillance peut être utilisé dans tous les bâtiments autres que les bâtiments résidentiels et ceux directement reliés à un réseau électrique public basse tension approvisionnant les résidences.
Émissions d'harmoniques	CEI/EN 61000-3-2, classe A	
Fluctuations de tension/ émission de scintillement	CEI/EN 61000-3-3, section 4	

Directives relatives à l'immunité électromagnétique et conformité

Tableau 11-8. Directives relatives à l'immunité électromagnétique et conformité

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de surveillance est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de surveillance doit s'assurer que tel est bien le cas.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601-1-2	Conformité de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) CEI/EN 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salve CEI/EN 61000-4-4	± 2 kV (Fréquence de répétition 100 kHz) alimentation secteur ± 1 kV (Fréquence de répétition 100 kHz) entrée/sortie >3 m	± 2 kV (Fréquence de répétition 100 kHz) alimentation secteur ± 1 kV (Fréquence de répétition 100 kHz) entrée/sortie >3 m	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	± 1 kV ligne-ligne, alimentation secteur ± 2 kV ligne-terre, alimentation secteur	± 1 kV ligne-ligne, alimentation secteur ± 2 kV ligne-terre, alimentation secteur	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux et coupures de tension CEI/EN 61000-4-11	Réduction de 100 % pour 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) Réduction de 100 % pour 1,0 cycle (à 0°) Réduction de 30 % pour 25/30 cycles (à 0°) Réduction de 100 % pour 250/300 cycles (à 0°)	Réduction de 100 % pour 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) Réduction de 100 % pour 1,0 cycle (à 0°) Réduction de 30 % pour 25/30 cycles (à 0°) Réduction de 100 % pour 250/300 cycles (à 0°)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. S'il est nécessaire de continuer à faire fonctionner le système de surveillance pendant des interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé de l'alimenter par une source d'alimentation permanente ou sur batterie.
Immunité aux champs magnétiques à la fréquence du réseau 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 à la fréquence du réseau doivent atteindre des niveaux caractéristiques d'un bâtiment type dans un environnement commercial ou hospitalier.

Calcul de la distance de séparation recommandée

Tableau 11-9. Calcul de la distance de séparation recommandée

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de surveillance est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de surveillance doit s'assurer que tel est bien le cas.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
RF transmise CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms, bandes ISM et de radio amateur entre les fré- quences 0,15 mHz et 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms, bandes ISM et de radio amateur entre les fré- quences 0,15 mHz et 80 MHz	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une moindre distance d'une pièce quelconque du système de surveillance, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée selon 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 maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> 

Tableau 11-9. Calcul de la distance de séparation recommandée (Suite)

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de surveillance est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de surveillance doit s'assurer que tel est bien le cas.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
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 une moindre distance d'une pièce quelconque du système de surveillance, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée selon 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 maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences^b.</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils portant le symbole suivant :</p> 
Champs à proximité d'appareils RF sans fil CEI/EN 61000-4-3	Voir le Tableau 11-10 à la page 11-13	Voir le Tableau 11-10 à la page 11-13	0,3 m
<p>REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causées par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.</p>			

Tableau 11-9. Calcul de la distance de séparation recommandée (Suite)

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système de surveillance est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de surveillance doit s'assurer que tel est bien le cas.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
<p>^a L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radio amateur, les téléviseurs et radios FM et AM, ne peut être théoriquement estimée avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique inhérent aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si les intensités de champ mesurées à l'emplacement d'utilisation du système de surveillance dépassent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du système de surveillance doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, d'autres mesures peuvent être indiquées, telles que la réorientation ou le déplacement du système de surveillance.</p> <p>^b Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Tableau 11-10. Caractéristiques des tests d'immunité des ports du boîtier par rapport aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence du test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation de ± 5 kHz Sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 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 par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Tableau 11-10. Caractéristiques des tests d'immunité des ports du boîtier par rapport aux appareils de communication RF sans fil (Suite)

Fréquence du test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800, CDMA 1900; GSM 1900, DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 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 par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Distances de séparation recommandées

Tableau 11-11. Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système de surveillance			
Le système de surveillance est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. L'acheteur ou l'utilisateur du système de surveillance peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de surveillance, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie nominale de l'appareil de communication.			
Puissance maximale de sortie nominale (P) en watts délivrée par l'émetteur	Distance de séparation en mètres selon les fréquences de l'émetteur		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 maximale de sortie nominale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causées par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.

11.11 Performances essentielles

Conformément à la norme EN 60601-1, les performances essentielles du moniteur patient INVOS™ incluent la détection et le signalement des variations des valeurs de $rSO_2 \geq 20\%$ par rapport à la valeur de référence.

Page laissée vierge intentionnellement

A Études cliniques

A.1 Présentation

Cette annexe fournit des informations sur les études cliniques utilisant le système de surveillance de saturation régionale du patient INVOS™. Une bibliographie de références répertoriant des études cliniques supplémentaires est disponible sur le site Web Medtronic (www.medtronic.com) ou auprès de Medtronic ou d'un représentant Medtronic local. Voir *Services techniques*, page 1-8.

Une étude a été réalisée en comparant la saturation régionale en oxygène (rSO₂) du système avec l'analyse des échantillons de sang chez 20 volontaires adultes (étude de l'hypoxie). Aucun effet indésirable imputable au système n'a été signalé pendant l'étude.

- *Étude de l'hypoxie*, page A-1
- *Études interventionnelles*, page A-3
- *Études de validation*, page A-4

A.2 Étude de l'hypoxie

L'étude de l'hypoxie a comparé la rSO₂ telle que rapportée par le système à la saturation de « champ » (fSO₂) calculée à partir des mesures de saturation en oxygène sanguin artériel et jugulaire à cinq niveaux de saturation en oxygène et deux niveaux de CO₂ inspiré. En partant de l'hypothèse selon laquelle les tissus cérébraux contiennent du sang artériel et veineux à un rapport 1:3, la fSO₂ a été calculée comme suit :

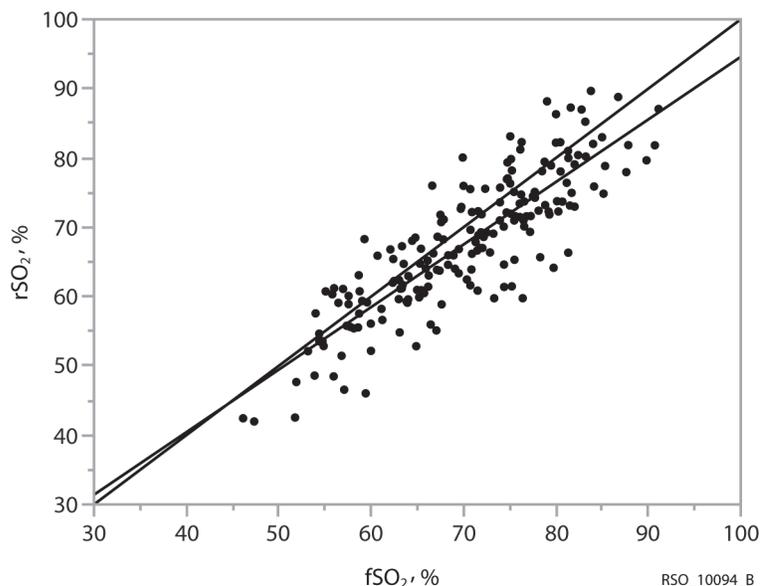
$$fSO_2 = (0,25 \times SaO_2) + (0,75 \times SvjO_2)$$

Le groupe de 20 volontaires se composait comme suit : 19 personnes à la peau claire et 1 personne à la peau foncée ; 12 hommes et 8 femmes ; âgés de 20 à 36 ans, avec un âge moyen de 25 ans. Un point de données a été exclu de l'analyse en raison de retards dans le prélèvement sanguin dus à des problèmes de cathéter.

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

Résultats :

Figure A-1. Précision des valeurs rSO₂ et fSO₂, 20 sujets



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

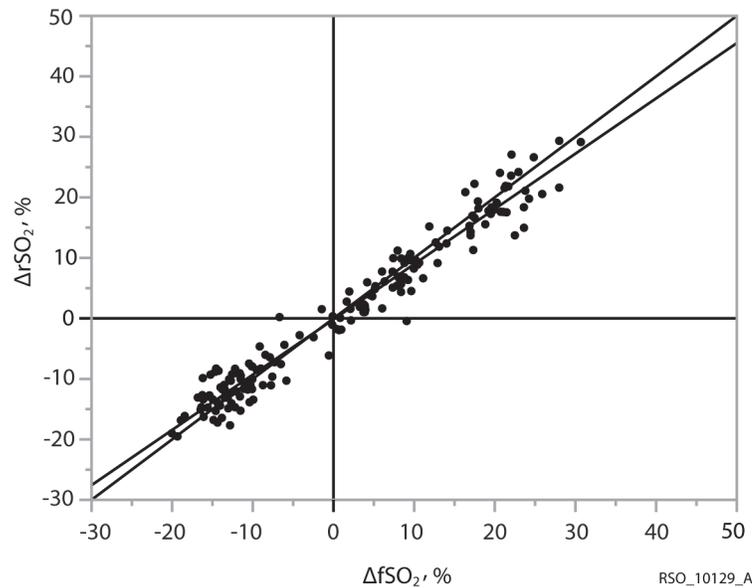
Tableau A-1. Caractéristiques de performance : Biais de précision, erreur (ET), REQM et corrélation (R²) pour la rSO₂ et la fSO₂, 20 sujets

	Moyenne des sujets individuels (N = 20)	Plage	Points de données groupés (N = 189)
Biais de précision (%) ¹	2,56	-6,47 à +11,78	2,51
Erreur (ET) (%) ¹	2,08	0,85 à 4,22	5,23
REQM ¹	5,11	2,15 à 12,03	5,79
Corrélation (R ²) ¹	0,946	0,823 à 0,990	0,729

1. Moins le sujet 206

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

Les données de biais absolues du sujet 206 ont été exclues de l'analyse en raison de la faible qualité de signal. En revanche, les données de tendance ont été conservées étant donné que la tendance ne dépend pas de l'IQS.

Figure A-2. Tendance des valeurs rSO₂ et fSO₂, 20 sujets

Tendance des données des études 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 A-2. Biais de tendance, erreur (ET) et corrélation (R^2) pour ΔrSO_2 et ΔfSO_2 , 20 sujets

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

A.3 Études interventionnelles

Dans les études contrôlées de l'endartériectomie carotidienne (références 1 à 3), les variations de la rSO₂ de 12 à 20 points (absolue) ou de 20 à 30 % (relative) étaient corrélées à l'évolution de l'état neurologique du patient. Au cours de ces études, ainsi que dans d'autres études interventionnelles de patients ayant subi une intervention générale ou cardiaque (références 4 à 10), les valeurs de rSO₂ inférieures à 50 étaient associées à une augmentation des probabilités d'un mauvais pronostic.

1. Cho H, Nemoto EM, Yonas H, Balzer J: Cerebral monitoring by oximetry And Somatosensory Evoked Potentials (SSEP) during Carotid Endarterectomy. J Neurosurg, 89:533-38, 1998.
2. Roberts KW, Crnkowic AP, Linneman LJ: 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 JM, Adams SJ, Novick RJ, 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.* 2007 Jan;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.* 2006 Jul 7;: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.* 2005 Sep;101(3):740-7.
7. Edmonds HL Jr, Ganzel BL, Austin EH 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 JM, 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 FSF, Tseng CCA, Ho CYA, Levin SK, 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 pour le système incluent, mais sans s'y limiter, les références suivantes :

1. Kim MB, Ward DS, Cartwright CR, Kolano J, Chlebowski S, Henson LC. 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 JC, Ainslie PN, Ide K, Poulin MJ. Effects of five consecutive nocturnal hypoxic exposures on the cerebrovascular responses to acute hypoxia and hypercapnia in humans. *J Appl Physiol.* 2004 May;96(5):1745-54. Epub 2004 Jan 16.

Rx
ONLY

CE
0123

Réf. PT00099032 rév. A 2019-01

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic.

TM* Les marques de tiers sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs.

Toutes les autres marques sont des marques commerciales de la société Medtronic.

© 2016 Medtronic. Tous droits réservés.

 Covidien Ilc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.Medtronic.com

Medtronic