

Module HemoSphere Stream

Manuel de l'utilisateur



Manuel de l'opérateur du module HemoSphere Stream™

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix et les spécifications peuvent être modifiés sans préavis. Les modifications apportées au présent manuel, en réponse à la contribution des utilisateurs ou suite aux améliorations continues des produits, sont visibles au moment de sa réédition. Si, au cours de l'utilisation normale de ce mode d'emploi, des erreurs, omissions ou données incorrectes sont relevées, prière de contacter le support technique ou le représentant local.

Support technique

États-Unis et Canada (24 heures sur 24)	800.822.9837 ou tech_support@edwards.com
En dehors des États-Unis et du Canada (24 heures sur 24)	949.250.2222
Europe	+8001.8001.801 ou techserv_europe@edwards.com
Au Royaume-Uni	0870 606 2040 – Option 4
En Irlande	01 8211012 – Option 4

AVERTISSEMENT

Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Fabriqué par
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614

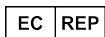
Marques commerciales
Edwards, Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences. BD, le logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal et VitaWave sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Pour les brevets américains potentiels, voir bd.com/patents.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Tous droits réservés.

Module HemoSphere Stream™ avec version 1.5

Date de parution du manuel : JANVIER 2026 ; version du logiciel : 1.X.X



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Contenu

Utilisation du présent manuel.....	7
1 Introduction.....	9
1.1 Fins prévues de ce manuel.....	9
1.2 Indications.....	9
1.3 Contre-indications.....	9
1.4 Conditions d'utilisation prévues.....	9
1.5 Bénéfice clinique attendu.....	10
1.6 Connexions et vue d'ensemble de la technologie du module HemoSphere Stream™.....	10
1.7 Conventions de style du manuel.....	11
1.8 Abréviations utilisées dans le présent manuel.....	12
2 Sécurité et symboles.....	13
2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité.....	13
2.1.1 Mise en garde.....	13
2.1.2 Avertissement.....	13
2.1.3 Remarque.....	13
2.2 Mises en garde.....	13
2.3 Avertissements.....	16
2.4 Symboles de l'interface utilisateur.....	17
2.5 Symboles figurant sur les étiquettes du produit.....	19
2.6 Normes applicables.....	21
2.7 Performance essentielle du module HemoSphere Stream™.....	22
3 Installation et configuration.....	23
3.1 Déballage.....	23
3.1.1 Contenu de l'emballage.....	23
3.1.2 Composants requis.....	23
3.2 Ports de connexion du module HemoSphere Stream™.....	24
3.2.1 Face avant du module.....	24
3.2.2 Face arrière du module.....	25
3.2.3 Panneau inférieur du module.....	26
3.3 Installation du module HemoSphere Stream™.....	26
3.3.1 Options de montage et recommandations.....	26
3.3.2 Connexion du cordon d'alimentation.....	27
3.3.3 Batterie.....	28
3.4 Démarrage initial.....	29
3.4.1 Procédure de démarrage.....	29
3.4.2 Paramètres initiaux.....	29
3.5 Mise hors tension.....	30
4 Transmission de la forme d'onde.....	31
4.1 Apparence de l'écran du module HemoSphere Stream™.....	31
4.2 Méthodologie du module HemoSphere Stream™.....	31
4.2.1 Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale.....	32
4.2.2 Méthode Physiocal™.....	32
4.2.3 Reconstruction de la forme d'onde et analyse hémodynamique (technologie de manchon de doigt non invasive).....	32
4.2.4 Décoloration, engourdissement ou picotement du bout du doigt.....	32
4.2.5 Transmission de la forme d'onde à partir d'un seul manchon.....	33
4.2.6 Références méthodologiques.....	33
4.3 Configuration de la mesure.....	33
4.3.1 Connexion du dispositif de surveillance de pression intelligent PC1Q au module HemoSphere Stream™.....	35
4.3.2 Mise en place et connexion du manchon de doigt.....	37
4.3.3 Brancher le câble de sortie de pression compatible au moniteur patient.....	39

4.3.4	Remise à zéro du moniteur patient.....	39
4.3.5	Saisie de la différence de hauteur entre la main et le cœur du patient (si applicable).....	39
4.3.6	Démarrage de la transmission de la forme d'onde.....	40
4.4	Transmission de la forme d'onde active.....	40
4.4.1	Considérations relatives à la transmission de la forme d'onde.....	41
5	Paramètres de l'interface utilisateur.....	46
5.1	Protection par mot de passe.....	46
5.1.1	Modification des mots de passe.....	47
5.1.2	Saisie manuelle de la différence de niveau.....	47
5.1.3	Mode Démo.....	47
5.2	Paramètres généraux du dispositif.....	48
5.2.1	Batterie.....	49
6	Exportation de données.....	51
6.1	Exportation des données.....	51
6.1.1	Exportation du diagnostic système.....	51
6.2	Cybersécurité.....	51
6.2.1	Mises à jour de cybersécurité.....	52
6.2.2	Environnement de déploiement.....	52
6.2.3	Gestion de la vulnérabilité.....	52
6.2.4	Réponse aux incidents de cybersécurité.....	52
6.2.5	Loi HIPAA.....	52
7	Dépannage.....	53
7.1	Messages d'erreur à l'écran.....	53
7.2	Alarmes techniques.....	56
Annexe A:	Spécifications et caractéristiques du dispositif.....	57
A.1	Principales caractéristiques de performance.....	57
A.2	Caractéristiques et spécifications du module HemoSphere Stream™.....	58
A.3	Caractéristiques et spécifications de la technologie de manchon de doigt non invasive.....	59
Annexe B:	Accessoires.....	61
B.1	Liste des accessoires.....	61
Annexe C:	Entretien, maintenance et assistance du module.....	62
C.1	Maintenance générale.....	62
C.2	Nettoyage du module et des câbles.....	62
C.2.1	Nettoyage du dispositif de surveillance de pression intelligent (câble du manchon).....	63
C.3	Service et assistance.....	63
C.4	Mise au rebut du module.....	64
C.5	Maintenance préventive.....	64
C.6	Garantie.....	64
Annexe D:	Directives et déclaration du fabricant.....	65
D.1	Compatibilité électromagnétique.....	65
D.2	Mode d'emploi.....	65
D.3	Logiciel open source.....	70

Liste des figures

Figure 1-1 : Connexions du module HemoSphere Stream™	11
Figure 3-1 : Vue de la face avant du module HemoSphere Stream™	24
Figure 3-2 : Vue de la face arrière du module HemoSphere Stream™	25
Figure 3-3 : Panneau inférieur du module HemoSphere Stream™	26
Figure 3-4 : Alimentation électrique et cache du module HemoSphere Stream™ - emplacement de la vis.....	28
Figure 3-5 : Écran de démarrage.....	29
Figure 3-6 : Écran des paramètres au démarrage initial.....	30
Figure 4-1 : Fonctionnalités de l'écran du module HemoSphere Stream™	31
Figure 4-2 : Instructions à l'écran pour la connexion du module HemoSphere Stream™	35
Figure 4-3 : Connecteurs et clips du dispositif de surveillance de pression intelligent.....	36
Figure 4-4 : Mise en place du dispositif de surveillance de pression intelligent.....	36
Figure 4-5 : Instructions à l'écran pour la connexion du module HemoSphere Stream™	40
Figure 4-6 : Transmission de la forme d'onde active du module HemoSphere Stream™	41
Figure 4-7 : Notification du relâchement de la pression du manchon imminent émise par le module HemoSphere Stream™	42
Figure 4-8 : Relâchement de la pression du manchon en cours sur le module HemoSphere Stream™	43
Figure 4-9 : Transmission de forme d'onde active avec la fonction manuelle de différence de niveau de la main activée sur le module HemoSphere Stream™	44
Figure 4-10 : Écran du mode économie d'énergie du module HemoSphere Stream™	45
Figure 5-1 : Écran des paramètres généraux du module HemoSphere Stream™	49
Figure A-1 : Irradiance spectrale et emplacement de l'ouverture d'émission de lumière.....	60

Liste des tableaux

Tableau 1-1 : Conventions de style du manuel de l'utilisateur.....	11
Tableau 1-2 : Acronymes et abréviations	12
Tableau 2-1 : Symboles affichés sur l'écran du module.....	18
Tableau 2-2 : Symboles figurant sur les étiquettes du produit	19
Tableau 2-3 : Normes applicables.....	21
Tableau 4-1 : Niveaux d'IQS pour la forme d'onde artérielle.....	41
Tableau 5-1 : Niveaux de mot de passe du module HemoSphere Stream™	46
Tableau 5-2 : Navigation dans le menu Paramètres avancés et protection par mot de passe.....	46
Tableau 5-3 : État de la batterie.....	49
Tableau 7-1 : Messages d'erreur système.....	53
Tableau A-1 : Performances essentielles du module HemoSphere Stream™ – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires.....	57
Tableau A-2 : Caractéristiques mécaniques et physiques du module HemoSphere Stream™	58
Tableau A-3 : Spécifications environnementales du module HemoSphere Stream™	58
Tableau A-4 : Caractéristiques techniques du module HemoSphere Stream™	59
Tableau A-5 : Caractéristiques physiques du dispositif de surveillance de pression intelligent (câble du manchon).....	59
Tableau A-6 : Caractéristiques du manchon de doigt.....	60
Tableau B-1 : Composants du module HemoSphere Stream™	61
Tableau D-1 : Émissions électromagnétiques.....	66
Tableau D-2 : Directives et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil.....	66
Tableau D-3 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le module HemoSphere Stream™	68
Tableau D-4 : Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique).....	68
Tableau D-5 : Immunité électromagnétique (RF rayonnées et conduites).....	70

Utilisation du présent manuel

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

Le manuel de l'utilisateur du module HemoSphere Stream™ de BD comprend sept chapitres et quatre annexes. Les figures de ce manuel sont fournies à titre de référence uniquement et peuvent ne pas représenter exactement les écrans, car le logiciel est régulièrement mis à jour.

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

MISE EN GARDE

Lire attentivement le présent manuel avant de tenter d'utiliser le module HemoSphere Stream™.

Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire compatible avant de l'utiliser avec le module HemoSphere Stream™.

AVERTISSEMENT

Avant utilisation, inspecter le module HemoSphere Stream™ ainsi que tous les accessoires et l'équipement utilisés avec le module pour détecter d'éventuels dommages. Les dommages peuvent inclure des fissures, des rayures, des bosses, des contacts électriques exposés ou tout signe suggérant une éventuelle atteinte à l'intégrité du boîtier.

MISE EN GARDE

Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur, tout dommage au module ou toute transmission de forme d'onde inexacte, ne pas utiliser d'accessoires, composants ou câbles endommagés ou incompatibles.

Chapitre	Description
1	Introduction : fournit une présentation du module HemoSphere Stream™
2	Sécurité et symboles : répertorie les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et REMARQUES figurant dans le manuel, ainsi que les illustrations des étiquettes apposées sur le module HemoSphere Stream™ et ses accessoires
3	Installation et configuration : fournit des informations au sujet de la configuration initiale du module HemoSphere Stream™ et de ses connexions
4	Transmission de la forme d'onde avec le module HemoSphere Stream™ : présente les étapes pour transmettre la forme d'onde artérielle d'un patient à un moniteur patient
5	Paramètres de l'interface utilisateur : fournit des informations sur les différents réglages d'affichage, dont la langue, les unités internationales ainsi que l'heure et la date du système
6	Exportation de données : fournit des informations sur le transfert de données système
7	Aide et dépannage : fournit une liste des messages du système

Annexe	Description
A	Spécifications
B	Accessoires
C	Entretien, maintenance et assistance du module

Annexe	Description
D	<i>Directives et déclarations du fabricant</i>

Introduction

Contenu

<i>Fins prévues de ce manuel.</i>	9
<i>Indications.</i>	9
<i>Contre-indications.</i>	9
<i>Conditions d'utilisation prévues.</i>	9
<i>Bénéfice clinique attendu.</i>	10
<i>Connexions et vue d'ensemble de la technologie du module HemoSphere Stream™.</i>	10
<i>Conventions de style du manuel.</i>	11
<i>Abréviations utilisées dans le présent manuel.</i>	12

1.1 Fins prévues de ce manuel

Ce manuel décrit les fonctions et les connexions technologiques du module HemoSphere Stream™. Le module HemoSphere Stream™ transmet en continu une forme d'onde de pression artérielle obtenue par une technologie de manchon de doigt non invasive connectée à un moniteur patient multi-paramètres.

Le présent manuel de l'opérateur fournit des instructions complètes en matière d'installation sécurisée, d'opération, de dépannage, de procédures de mise en interface du dispositif et de limites du module HemoSphere Stream™. Ce manuel a été préparé à l'intention de professionnels qualifiés amenés à utiliser le module HemoSphere Stream™.

1.2 Indications

Lorsqu'il est utilisé avec un dispositif de surveillance de pression intelligent (PC1Q) et un manchon de doigt VitaWave™ Plus chez des patients adultes, le module HemoSphere Stream™ est indiqué pour fournir en continu une forme d'onde de pression artérielle non invasive à un moniteur patient multi-paramètres compatible. Le dispositif est conçu pour une utilisation dans des environnements cliniques où une évaluation continue de la morphologie de la forme d'onde de la pression artérielle, sans nécessité d'un cathéter invasif, est requise.

Consulter les indications relatives à l'utilisation des manchons de doigt VitaWave™ Plus pour obtenir des informations sur la population de patients cibles correspondant au manchon de doigt utilisé.

1.3 Contre-indications

Le module HemoSphere Stream™, lorsqu'il est utilisé avec un ou plusieurs manchons de doigt compatibles, est contre-indiqué chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artérioles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud. Chez ces patients, la transmission de la forme d'onde de pression artérielle peut devenir impossible.

Il n'existait pas d'autres contre-indications connues à l'heure de la publication de ce manuel de l'utilisateur.

1.4 Conditions d'utilisation prévues

Le module HemoSphere Stream™ est destiné à être utilisé par un personnel qualifié ou des professionnels dûment formés dans un environnement hospitalier.

Le module HemoSphere Stream™ est destiné à une utilisation avec des manchons de doigt VitaWave™ Plus compatibles.

Le module HemoSphere Stream™ est destiné à transmettre en continu une forme d'onde de pression artérielle non invasive à un moniteur patient compatible. Pour plus d'informations, voir Reconstruction de la forme d'onde et analyse hémodynamique (technologie de manchon de doigt non invasive) à la page 32.

MISE EN GARDE

Une utilisation incorrecte du module HemoSphere Stream™ peut compromettre la précision et la fiabilité des données de transmission de la forme d'onde. Lire attentivement la section « Mises en garde » de ce manuel, qui figure au Chapitre 2, avant d'utiliser le module.

Le module HemoSphere Stream™ est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre de l'évaluation d'un patient. Cet instrument doit être utilisé conjointement à un moniteur physiologique de chevet et/ou aux signes et symptômes cliniques du patient. Si la forme d'onde de la pression artérielle transmise par le dispositif n'est pas cohérente avec l'état clinique du patient, vérifier la configuration du système et la qualité du signal avant de procéder à une quelconque intervention clinique.

1.5 Bénéfice clinique attendu

Le module HemoSphere Stream™ vous permet de voir la forme d'onde de la pression artérielle d'un patient sur un moniteur patient multi-paramètres connecté et d'interagir avec celle-ci.

1.6 Connexions et vue d'ensemble de la technologie du module HemoSphere Stream™

Le module HemoSphere Stream™ est doté de deux ports de connexion pour câbles. Le module HemoSphere Stream™ se connecte au dispositif de surveillance de pression intelligent (PC1Q) afin de fournir des données de forme d'onde de pression artérielle non invasive obtenues à l'aide d'un manchon de doigt VitaWave™ Plus et de les transmettre à un moniteur patient avec un câble de sortie de pression compatible. Les deux emplacements de connexion de câbles se trouvent au bas du dispositif. Voir Figure 1-1 à la page 11.

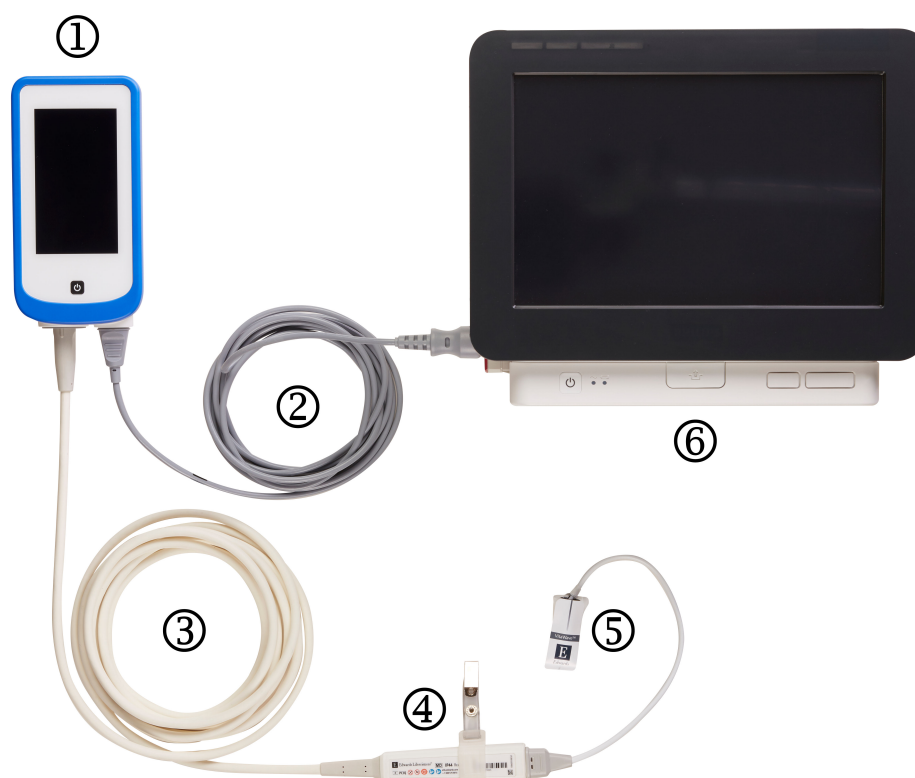


Figure 1-1 : Connexions du module HemoSphere Stream™

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Module HemoSphere™ Stream 2. Câble de sortie de pression compatible relié au moniteur patient 3. Câble du dispositif de surveillance de pression intelligent (PC1Q) | <ol style="list-style-type: none"> 4. Dispositif de surveillance de pression intelligent (PC1Q) 5. Manchon de doigt VitaWave™ Plus (ou compatible) 6. Moniteur patient |
|--|---|

Le module HemoSphere Stream™ s'avère idéal dans les environnements où les données de forme d'onde artérielle présentent un intérêt clinique sans qu'une surveillance invasive de la pression soit nécessaire.


Le module s'intègre directement à un moniteur patient existant et les médecins peuvent continuer à utiliser leurs systèmes d'affichage et infrastructure d'alarme préférés sans devoir intégrer un logiciel.

1.7 Conventions de style du manuel

Le Tableau 1-1 à la page 11 répertorie les conventions de style utilisées dans le présent manuel.

Tableau 1-1 : Conventions de style du manuel de l'utilisateur

Convention	Description
Gras	Le texte en gras indique un terme du logiciel. Le mot ou la phrase en question s'affiche tel quel sur l'écran.
Bouton en gras	Un bouton est un point d'accès sur l'écran tactile pour l'option affichée en gras. Par exemple, le bouton Paramètres avancés s'affiche sur l'écran comme suit : <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">Paramètres avancés</div>

Convention	Description
→	Une flèche s'affiche entre deux options de menu à l'écran que l'utilisateur sélectionne de manière consécutive.
	Une icône est un point d'accès sur l'écran tactile pour le menu ou le graphique de navigation affiché. Voir le Tableau 2-1 à la page 18 pour obtenir la liste complète des icônes de menu affichées sur le module HemoSphere Stream™.

1.8 Abréviations utilisées dans le présent manuel

Tableau 1-2 : Acronymes et abréviations

Abréviation	Définition
DPT	transducteur de pression à usage unique
CEI	Commission électrotechnique internationale
PAM	pression artérielle moyenne
MMP	moniteur multi-paramètres
PC1Q	code du modèle du dispositif de surveillance de pression intelligent qui régule la pression au manchon de doigt
IQS	indicateur de qualité du signal
Appuyer	interagir avec le module HemoSphere Stream™ en touchant l'écran
USB	Bus série universel

Sécurité et symboles

Contenu

<i>Définitions des termes de signaux de sécurité</i>	13
<i>Mises en garde</i>	13
<i>Avertissements</i>	16
<i>Symboles de l'interface utilisateur</i>	17
<i>Symboles figurant sur les étiquettes du produit</i>	19
<i>Normes applicables</i>	21
<i>Performance essentielle du module HemoSphere Stream™</i>	22

2.1 Définitions des termes de signaux de sécurité

2.1.1 Mise en garde

Une mise en garde informe de certaines actions ou situations susceptibles d'entraîner des blessures voire le décès.

MISE EN GARDE

Voici comment les mises en garde s'affichent dans le texte du présent manuel.

2.1.2 Avertissement

Un avertissement met en garde concernant des actions ou situations qui pourraient endommager l'équipement, produire des données imprécises ou invalider un procédé.

AVERTISSEMENT

Voici comment les avertissements s'affichent dans le texte du présent manuel.

2.1.3 Remarque

Une remarque attire l'attention sur des informations utiles à propos de la fonction ou procédure.

Remarque

Voici comment les remarques s'affichent dans le texte du présent manuel.

2.2 Mises en garde

Les mises en garde ci-après sont utilisées dans le manuel de l'utilisateur du module HemoSphere Stream™. Elles sont présentées dans le manuel, s'il y a lieu, pour la fonction ou la procédure décrite.

- Lire attentivement le présent manuel avant de tenter d'utiliser le module HemoSphere Stream™.

- Consulter le mode d'emploi de chaque accessoire compatible avant de l'utiliser avec le module HemoSphere Stream™.
- Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur, tout dommage au module ou toute transmission de forme d'onde inexacte, ne pas utiliser d'accessoires, composants ou câbles endommagés ou incompatibles.
- Une utilisation incorrecte du module HemoSphere Stream™ peut compromettre la précision et la fiabilité des données de transmission de la forme d'onde. Lire attentivement la section « Mises en garde » de ce manuel, qui figure au Chapitre 2, avant d'utiliser le module. (chapitre 1)
- Le module HemoSphere Stream™ est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre de l'évaluation d'un patient. Cet instrument doit être utilisé conjointement à un moniteur physiologique de chevet et/ou aux signes et symptômes cliniques du patient. Si la forme d'onde de la pression artérielle transmise par le dispositif n'est pas cohérente avec l'état clinique du patient, vérifier la configuration du système et la qualité du signal avant de procéder à une quelconque intervention clinique. (chapitre 1)
- **Risque d'électrocution !** Ne pas tenter de brancher/débrancher les câbles du système avec les mains mouillées. S'assurer d'avoir les mains sèches avant de débrancher les câbles du système. (chapitre 3)
- Ce dispositif n'est pas conçu pour une utilisation dans des environnements enrichis en oxygène (définis comme des atmosphères contenant plus de 25 % d'oxygène par volume ou définis par une pression partielle d'oxygène supérieure à 27,5 kPa). L'utilisation de ce dispositif dans de telles conditions présente un risque d'incendie ou d'explosion. Le dispositif n'a pas été évalué ni testé pour une utilisation dans des environnements riches en oxygène et doit uniquement être utilisé conformément aux conditions environnementales spécifiées. (chapitre 3)
- Ce produit contient des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM). (chapitre 3)
- Vérifier que le module HemoSphere Stream™ est solidement fixé ou installé en tenant compte de son poids et que tous les câbles et accessoires sont correctement disposés de façon à limiter tout risque de blessure du patient et de l'utilisateur ainsi que tout risque d'endommagement de l'équipement. (chapitre 3)
- L'utilisation conjointe ou superposée du système avec d'autres équipements doit être évitée, car cela peut altérer son fonctionnement. Si une telle utilisation est obligatoire, le fonctionnement normal de ce système et des autres équipements doit être surveillé et vérifié. (chapitre 3)
- Ne pas exposer l'écran du module à des éclaboussures de liquides. L'accumulation de liquide peut entraîner la désactivation des fonctionnalités de l'écran tactile. (chapitre 3)
- Ne pas placer le module dans une position qui rendrait difficile l'accès aux ports du panneau inférieur ou au câble d'alimentation. (chapitre 3)
- Cet appareil a été conçu pour être utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence. Les interférences générées par des équipements chirurgicaux à haute fréquence peuvent entraîner des mesures imprécises d'un paramètre. Pour réduire les risques éventuels dus à l'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, utiliser uniquement des câbles patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur. (chapitre 3)
- Tous les équipements CEI/EN 60950, y compris les imprimantes, ne doivent pas être placés à moins de 1,5 mètre du lit du patient. (chapitre 3)
- Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'aucune des parties du module HemoSphere Stream™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut endommager les équipements en question. (chapitre 3)
- Ne pas utiliser le module HemoSphere Stream™ sans le cache de l'alimentation électrique. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une infiltration de liquide. (chapitre 3)
- Ne pas utiliser de rallonges électriques ou de blocs multiprises pour brancher le cordon d'alimentation. Ne pas utiliser de câble d'alimentation amovible autre que le câble d'alimentation fourni. (chapitre 3)
- Pour éviter tout risque de choc électrique, le module HemoSphere Stream™ doit uniquement être branché à une prise d'alimentation secteur reliée à la terre (mise à la terre de protection). Ne pas utiliser d'adaptateurs de courant de type « trois broches en deux broches ». (chapitre 3)
- La mise à la terre peut être fiable uniquement lorsque l'équipement est connecté à une prise indiquant « Hôpital uniquement », « Qualité hôpital » ou équivalent. (chapitre 3)

- Déconnecter le module de la source d'alimentation secteur en débranchant le câble d'alimentation du secteur. La touche Marche/Arrêt sur le module ne déconnecte pas le système de l'alimentation secteur. (chapitre 3)
- L'utilisation de la technologie du module HemoSphere Stream™ n'est pas recommandée chez les patients < 18 ans. (chapitre 4)
- Les composants qui ne sont pas mentionnés comme PARTIES APPLIQUÉES ne doivent pas être positionnés à des endroits où le patient risque d'entrer en contact avec eux. (chapitre 4)
- La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere Stream™ (connexion de partie appliquée) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration du système différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur. (chapitre 4)
- Ne pas modifier, réparer ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation, altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'opérateur et/ou à la performance du produit. (chapitre 4)
- Ne pas stériliser les composants du module HemoSphere Stream™. Le système est livré non stérile. (chapitre 4)
- Consulter les instructions de nettoyage. Ne pas désinfecter l'appareil en autoclave ou par une stérilisation au gaz. (chapitre 4)
- Consulter le mode d'emploi fourni avec chaque accessoire pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation, ainsi que les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et spécifications correspondants. (chapitre 4)
- Ne pas utiliser de composants/capteurs endommagés ni de composants/capteurs avec des contacts électriques dénudés afin d'éviter un choc électrique au patient ou à l'utilisateur. (chapitre 4)
- Utiliser uniquement les manchons de doigt et autres accessoires, câbles et composants compatibles avec le module HemoSphere Stream™ qui ont été fournis et étiquetés comme compatibles. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non étiquetés comme compatibles peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (chapitre 4)
- Toujours retirer les manchons non invasifs et les composants du système du patient et déconnecter entièrement le patient du module avant d'immerger le patient. (chapitre 4)
- Un mauvais positionnement du manchon de doigt peut entraîner la transmission d'une forme d'onde erronée. (chapitre 4)
- Si l'appareil est utilisé lors d'une irradiation corps entier, maintenir tous les composants du module HemoSphere Stream™ en dehors du champ d'irradiation. Toute exposition d'un composant du module à des rayonnements peut altérer la transmission de la forme d'onde. (chapitre 4)
- Des champs magnétiques puissants peuvent provoquer le dysfonctionnement de l'appareil et brûler le patient. Ne pas utiliser l'appareil lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures. L'appareil peut altérer l'image RM et l'appareil d'IRM peut altérer la précision des mesures. (chapitre 4)
- Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés du module HemoSphere Stream™ qui ont été fournis et étiquetés par BD. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non approuvés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures. (annexe B)
- Le module HemoSphere Stream™ ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le retrait du cache ou le démontage de l'appareil peut exposer l'utilisateur à des tensions électriques dangereuses. (annexe C)
- **Risque d'électrocution ou d'incendie !** Ne pas immerger le module avancé HemoSphere Stream™ ni les câbles du système dans toute solution liquide. Éviter toute pénétration de liquide dans l'appareil. (annexe C)
- Le recours à des accessoires et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner l'augmentation des émissions électromagnétiques ou la réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect. (annexe D)
- Aucune modification du module HemoSphere Stream™ n'est autorisée. (annexe D)
- Les équipements de communication RF portables et mobiles et autres sources de perturbations électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, la RFID, les systèmes antiviol électromagnétiques et les détecteurs de métaux sont susceptibles d'altérer le bon fonctionnement des

appareils électromédicaux, y compris du module HemoSphere Stream™. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le module HemoSphere Stream™ sont fournies dans le Tableau D-3 à la page 68. Les effets d'autres émetteurs RF ne sont pas connus et peuvent interférer avec les fonctionnalités et la sécurité du module HemoSphere Stream™. (annexe D)

2.3 Avertissements

Les avertissements ci-après sont utilisés dans le manuel de l'utilisateur du module HemoSphere Stream™. Ils sont présentés dans le manuel, s'il y a lieu, pour la fonction ou la procédure décrite.

- Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Avant utilisation, inspecter le module HemoSphere Stream™ ainsi que tous les accessoires et l'équipement utilisés avec le module pour détecter d'éventuels dommages. Les dommages peuvent inclure des fissures, des rayures, des bosses, des contacts électriques exposés ou tout signe suggérant une éventuelle atteinte à l'intégrité du boîtier.
- Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont connectés et qu'ils sont connectés correctement. (chapitre 3)
- Ne pas exposer le module HemoSphere Stream™ à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales dans l'annexe A. (chapitre 3)
- Ne pas exposer le module HemoSphere Stream™ à des environnements sales ni poussiéreux. (chapitre 3)
- Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation du module HemoSphere Stream™. (chapitre 3)
- Ne pas utiliser le module HemoSphere Stream™ dans des environnements où un éclairage intense rend difficile la visualisation de l'écran LCD. (chapitre 3)
- Ne pas utiliser de câbles d'alimentation non étiquetés avec le module HemoSphere Stream™. Utiliser exclusivement le câble d'alimentation fourni avec le module. (chapitre 3)
- Le module HemoSphere Stream™ affiche et transmet une forme d'onde artérielle radiale reconstruite. Les médecins doivent tenir compte de cette reconstruction de la forme d'onde, notamment s'ils sont habitués à visualiser une forme d'onde de la pression artérielle brachiale. (chapitre 4)
- L'efficacité du module HemoSphere Stream™ n'a pas été évaluée chez les patients de moins de 18 ans. (chapitre 4)
- Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont connectés et qu'ils sont connectés correctement. (chapitre 4)
- Ne pas envelopper le câble du dispositif de surveillance de pression intelligent. (chapitre 4)
- Ne pas fixer le dispositif de surveillance de pression intelligent à la peau du patient. (chapitre 4)
- Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artéoles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la transmission de la forme d'onde de la pression artérielle peut devenir impossible. (chapitre 4)
- La transmission d'une forme d'onde artérielle erronée peut être causée par des facteurs tels que :
 - Variations excessives de la pression artérielle. Les variations de la PA peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :
 - * ballon de contre-pulsion intra-aortique
 - Toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
 - Faible circulation sanguine dans les doigts
 - Manchon de doigt plié ou aplati
 - Mouvements excessifs des doigts ou des mains du patient
 - Artéfacts et faible qualité du signal

- Placement incorrect du manchon de doigt, positionnement du manchon de doigt ou manchon de doigt trop lâche
- Interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère

(chapitre 4)

- Toujours déconnecter le manchon de doigt lorsqu'il n'est pas positionné autour d'un doigt afin d'éviter tout dommage causé par un surgonflage accidentel. (chapitre 4)
- L'efficacité des manchons de doigt compatibles n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie. (chapitre 4)
- En cas de panne de courant et d'épuisement de la batterie, le module fera l'objet d'une procédure contrôlée de mise hors tension. (chapitre 5)
- Nettoyer et ranger le module et les accessoires après chaque utilisation. (annexe C)
- Le module HemoSphere Stream™ est sensible aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir le boîtier du module et ne pas utiliser si le boîtier est endommagé. (annexe C)
- Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie du module HemoSphere Stream™, de ses accessoires ou câbles. (annexe C)
- Ne pas employer d'agents de nettoyage autres que ceux mentionnés. (annexe C)
- IL CONVIENT DE S'ABSTENIR :
 - de laisser se produire tout contact entre un liquide et le connecteur d'alimentation ;
 - de laisser un quelconque liquide pénétrer dans les connecteurs ou les orifices du boîtier du module.

En cas de contact d'un des éléments susmentionnés avec un liquide, NE PAS tenter de faire fonctionner le module. Couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le service biomédical ou un représentant local. (annexe C)


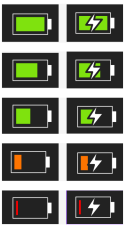
- Ne pas désinfecter le dispositif de surveillance de pression intelligent en autoclave ou par une stérilisation au gaz. (annexe C)
- Ne pas immerger le dispositif de surveillance de pression intelligent ni les connecteurs de câble dans un liquide. (annexe C)
- Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
 - Augmenter la distance séparant les équipements.
 - Demander conseil au fabricant.









(annexe D)

2.4 Symboles de l'interface utilisateur

Les icônes ci-après sont utilisées sur l'écran du module HemoSphere Stream™. Pour plus d'informations sur l'apparence de l'écran et la navigation dans l'écran, voir le chapitre 4, Transmission de la forme d'onde à la page 31.

Tableau 2-1 : Symboles affichés sur l'écran du module




Symbole	Description
Icônes de l'état de configuration	
	Étape de configuration en attente de connexion
	Étape de configuration terminée
	Étape de configuration non terminée
	Erreur de l'étape de configuration
Icônes de contrôle de la transmission de la forme d'onde	
	Démarrer la transmission de la forme d'onde non invasive
	Arrêter la transmission de la forme d'onde non invasive
	Différer le relâchement de la pression
Icônes de la barre d'information	
	Icônes de la barre d'information indiquant le niveau de la batterie Voir Tableau 5-3 à la page 49
Icônes de navigation dans le menu	
	Menu Réglages
	Écran d'aide au positionnement du manchon de doigt
	Menu protégé par mot de passe
	Réduire le réglage
	Augmenter le réglage

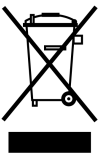













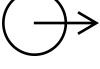
Icônes de navigation dans le menu	
	Retour à l'écran d'accueil
	Accepter (confirmer l'action)
	Annuler l'action
	Retour
	Modifier le réglage
	Exporter
	Barre de l'indicateur de qualité du signal Voir IQS à la page 41
	Éteindre le dispositif










2.5 Symboles figurant sur les étiquettes du produit

Cette section fournit des informations sur les symboles qui figurent sur le module HemoSphere Stream™ et les autres accessoires disponibles du module.

Tableau 2-2 : Symboles figurant sur les étiquettes du produit

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
Rx only	Avertissement : Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
IPX2	Assure une protection contre les gouttes d'eau lorsque le dispositif est incliné à 15° par rapport à la verticale
Input: 5V	Tension d'entrée requise : 5 V
	Connexion ou partie appliquée de type BF résistante à la défibrillation

Symbole	Description
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE.
	Conformité FCC (Federal Communications Commission) – États-Unis uniquement
	Ce dispositif contient un émetteur de rayonnements non ionisants, susceptible de provoquer des perturbations radioélectriques avec d'autres dispositifs à proximité.
	Certification ETL d'Intertek
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Risques en milieu RM
	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)
	Quantité
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur
Étiquettes d'identification des connecteurs	
	USB 3.0
	Sortie de pression (capteur de pression jetable)

Étiquettes d'emballage supplémentaires	
	Tenir au sec
	Fragile, manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Boîte en carton recyclable
	Consulter le mode d'emploi
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	Conserver dans un endroit frais et sec
	Batteries au lithium-ion contenues dans l'équipement (UN3481)
	Date d'expiration

Remarque

Pour toutes les étiquettes des accessoires, se reporter au tableau des symboles contenu dans le mode d'emploi de chaque accessoire.

2.6 Normes applicables

Tableau 2-3 : Normes applicables

Norme	Titre
CEI 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ; amendement 1 (2012) ; amendement 2 (2020)
CEI 60601-1-2:2020	Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais
CEI 60601-1-8/AMD1:2012/ AMD2:2020	Appareils électromédicaux — Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

2.7 Performance essentielle du module HemoSphere Stream™

Le module est destiné à assurer la transmission d'une forme d'onde de pression artérielle à un moniteur patient compatible avec un manchon de doigt non invasif compatible conformément aux spécifications fournies dans l'annexe A. Le module doit fournir un indicateur et/ou l'état du système en cas d'incapacité à fournir des mesures précises du signal de la pression artérielle. Pour plus d'informations, voir Principales caractéristiques de performance à la page 57.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

Installation et configuration

Contenu

<i>Déballage</i>	23
<i>Ports de connexion du module HemoSphere Stream™</i>	24
<i>Installation du module HemoSphere Stream™</i>	26
<i>Démarrage initial</i>	29
<i>Mise hors tension</i>	30

3.1 Déballage

Vérifier si l'emballage d'expédition ne présente aucun signe de dommage susceptible d'être survenu pendant le transport. En cas de détection de dommage(s), photographier l'emballage et contacter le support technique pour obtenir de l'aide. Ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu est endommagé. Inspecter visuellement le contenu de l'emballage pour vérifier que celui-ci n'est pas endommagé. Les signes de détériorations peuvent inclure des fissures, des rayures, des bosses ou tout autre signe suggérant une éventuelle atteinte à l'intégrité du module. Signaler toute preuve de dommage externe.

3.1.1 Contenu de l'emballage

En plus du module HemoSphere Stream™, l'emballage contient également un câble d'alimentation électrique. Il est recommandé à l'utilisateur de confirmer la réception de tout l'équipement commandé. Consulter l'annexe B : Accessoires à la page 61 pour obtenir la liste complète des accessoires disponibles.

3.1.2 Composants requis

La transmission de la pression artérielle non invasive avec le module HemoSphere Stream™ requiert les accessoires suivants :

- Dispositif de surveillance de pression intelligent (PC1Q)
- Manchon de doigt VitaWave™ Plus
- Câble de sortie de pression compatible

MISE EN GARDE

Risque d'électrocution ! Ne pas tenter de brancher/débrancher les câbles du système avec les mains mouillées. S'assurer d'avoir les mains sèches avant de débrancher les câbles du système.

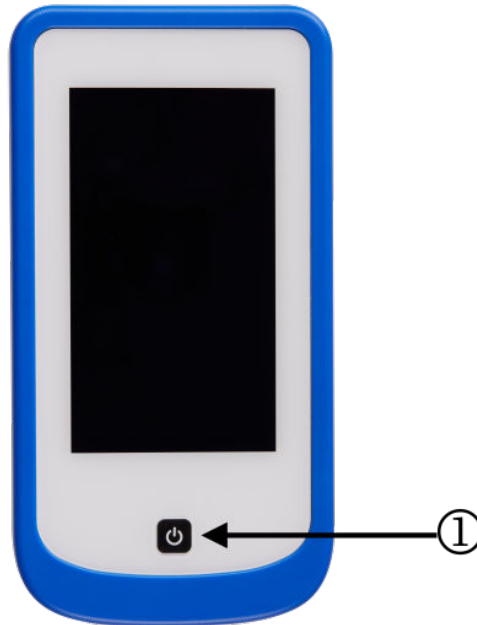
AVERTISSEMENT

Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont connectés et qu'ils sont connectés correctement.

3.2 Ports de connexion du module HemoSphere Stream™

Les vues du module suivantes illustrent les ports de connexion et autres fonctionnalités clés des panneaux avant, arrière et inférieur du module HemoSphere Stream™.

3.2.1 Face avant du module



1. Bouton d'alimentation

Figure 3-1 : Vue de la face avant du module HemoSphere Stream™

3.2.2 Face arrière du module



1. Clip de fixation sur potence ou sur rail

Figure 3-2 : Vue de la face arrière du module HemoSphere Stream™

3.2.3 Panneau inférieur du module



1. Port PC1Q

2. Sortie de pression

3. Port USB-C/prise d'alimentation électrique

Figure 3-3 : Panneau inférieur du module HemoSphere Stream™

3.3 Installation du module HemoSphere Stream™

3.3.1 Options de montage et recommandations

Le module HemoSphere Stream™ doit être fixé en toute sécurité sur une potence IV ou un rail de lit à l'aide du clip fourni dans le respect des pratiques de l'établissement. L'utilisateur doit se positionner devant le module et à proximité pendant l'utilisation. Le dispositif doit être utilisé par un seul utilisateur à la fois. Voir le Tableau B-1 à la page 61 pour plus d'informations.

MISE EN GARDE

Ce dispositif n'est pas conçu pour une utilisation dans des environnements enrichis en oxygène (définis comme des atmosphères contenant plus de 25 % d'oxygène par volume ou définis par une pression partielle d'oxygène supérieure à 27,5 kPa). L'utilisation de ce dispositif dans de telles conditions présente un risque d'incendie ou d'explosion. Le dispositif n'a pas été évalué ni testé pour une utilisation dans des environnements riches en oxygène et doit uniquement être utilisé conformément aux conditions environnementales spécifiées.

Ce produit contient des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM).

Vérifier que le module HemoSphere Stream™ est solidement fixé ou installé en tenant compte de son poids et que tous les câbles et accessoires sont correctement disposés de façon à limiter tout risque de blessure du patient et de l'utilisateur ainsi que tout risque d'endommagement de l'équipement.

L'utilisation conjointe ou superposée du système avec d'autres équipements doit être évitée, car cela peut altérer son fonctionnement. Si une telle utilisation est obligatoire, le fonctionnement normal de ce système et des autres équipements doit être surveillé et vérifié.

Ne pas exposer l'écran du module à des éclaboussures de liquides. L'accumulation de liquide peut entraîner la désactivation des fonctionnalités de l'écran tactile.

Ne pas placer le module dans une position qui rendrait difficile l'accès aux ports du panneau inférieur ou au câble d'alimentation.

Cet appareil a été conçu pour être utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence. Les interférences générées par des équipements chirurgicaux à haute fréquence peuvent entraîner des mesures imprécises d'un paramètre. Pour réduire les risques éventuels dus à l'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, utiliser uniquement des câbles patient et des accessoires non endommagés, et raccordés comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur.

Tous les équipements CEI/EN 60950, y compris les imprimantes, ne doivent pas être placés à moins de 1,5 mètre du lit du patient.

Les équipements portables de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'aucune des parties du module HemoSphere Stream™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut endommager les équipements en question.

AVERTISSEMENT

Ne pas exposer le module HemoSphere Stream™ à des températures extrêmes. Consulter les spécifications environnementales dans l'annexe A.

Ne pas exposer le module HemoSphere Stream™ à des environnements sales ni poussiéreux.

Ne pas obstruer les ouvertures de ventilation du module HemoSphere Stream™.

Ne pas utiliser le module HemoSphere Stream™ dans des environnements où un éclairage intense rend difficile la visualisation de l'écran LCD.

3.3.2 Connexion du cordon d'alimentation

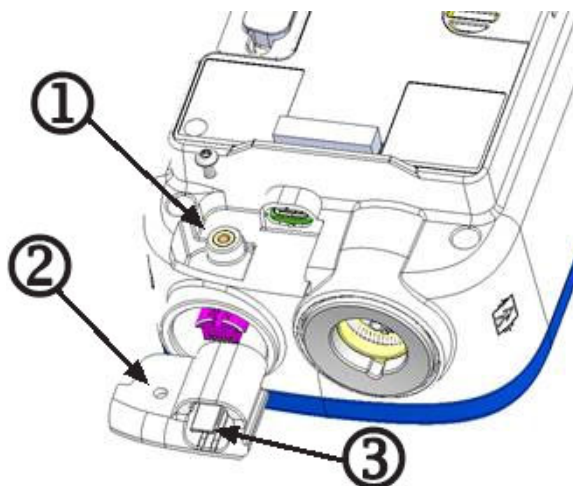
Avant de connecter le cordon d'alimentation au panneau inférieur du module, vérifier que le cache de l'alimentation électrique est en place. Le cache de l'alimentation électrique peut se fixer à l'aide d'une seule vis. Voir Figure 3-4 à la page 28.

Si le cache de l'alimentation électrique est déjà en place et que l'accès au port USB est nécessaire, enlever la vis unique (Figure 3-4 à la page 28) qui fixe le cache de l'alimentation électrique au module.

Il n'est pas nécessaire de retirer le cache du câble d'alimentation pour débrancher le câble d'alimentation du module. Pour débrancher le cordon d'alimentation du module, appuyer sur la languette (voir [3] dans la Figure 3-4 à la page 28) et déconnecter doucement le câble du port USB en tirant.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser le module HemoSphere Stream™ sans le cache de l'alimentation électrique. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une infiltration de liquide.



- | | |
|--|---|
| <p>1. Trou pour la vis sur le module</p> <p>2. Trou destiné à la vis sur le cache de l'alimentation électrique</p> | <p>3. Languette de retrait du cordon d'alimentation</p> |
|--|---|

Figure 3-4 : Alimentation électrique et cache du module HemoSphere Stream™ - emplacement de la vis

3.3.2.1 Connexion équipotentielle

Ce moniteur DOIT être mis à la terre lors de son utilisation (appareil de classe I conformément à la norme CEI 60601-1). Si aucune prise de qualité hôpital ou triphasée n'est disponible, consulter un électricien hospitalier afin d'assurer une mise à la terre adéquate.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser de rallonges électriques ou de blocs multiprises pour brancher le cordon d'alimentation. Ne pas utiliser de câble d'alimentation amovible autre que le câble d'alimentation fourni.

Pour éviter tout risque de choc électrique, le module HemoSphere Stream™ doit uniquement être branché à une prise d'alimentation secteur reliée à la terre (mise à la terre de protection). Ne pas utiliser d'adaptateurs de courant de type « trois broches en deux broches ».

La mise à la terre peut être fiable uniquement lorsque l'équipement est connecté à une prise indiquant « Hôpital uniquement », « Qualité hôpital » ou équivalent.

Déconnecter le module de la source d'alimentation secteur en débranchant le câble d'alimentation du secteur. La touche Marche/Arrêt sur le module ne déconnecte pas le système de l'alimentation secteur.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de câbles d'alimentation non étiquetés avec le module HemoSphere Stream™. Utiliser exclusivement le câble d'alimentation fourni avec le module.

3.3.3 Batterie

Le module HemoSphere Stream™ contient une batterie rechargeable. La batterie permet une utilisation temporaire durant le transport ou de brèves déconnexions.

Remarque

La batterie interne du module HemoSphere Stream™ est destinée à être une source d'alimentation de secours en cas de panne de courant et peut assurer la transmission de la forme d'onde pendant une durée limitée uniquement. À chaque fois que cela est possible, connecter le câble d'alimentation électrique à une prise secteur de qualité médicale pendant l'utilisation.

Le système affiche une mise en garde si la charge de la batterie est inférieure au seuil minimum de fonctionnement.

3.4 Démarrage initial

3.4.1 Procédure de démarrage

Pour mettre le module sous tension et hors tension, appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le panneau avant. Après la mise sous tension du module, l'écran BD s'affiche.

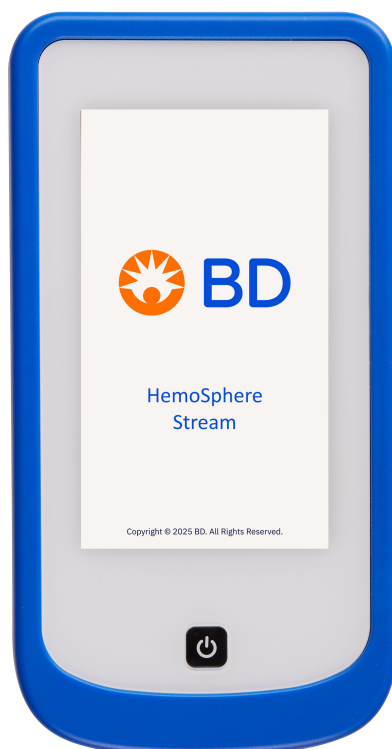





Figure 3-5 : Écran de démarrage

3.4.2 Paramètres initiaux

Lors du démarrage initial du module HemoSphere Stream™, le système affiche les options de réglage, dont le choix a une incidence sur la langue d'affichage, le format de l'heure et de la date ainsi que les unités de mesure. L'écran de contrôle des paramètres s'affiche dès que le processus de démarrage initial est achevé. Ceci se produit après la première mise sous tension du module.

Vérifier les paramètres affichés pour la date, l'heure, le format de l'heure, les unités et la langue. Appuyer sur l'icône de modification  pour modifier n'importe quel paramètre affiché. Appuyer sur l'icône de coche  pour accepter les paramètres affichés.

Il est possible de modifier ultérieurement chacun des paramètres relatifs à l'affichage dans le menu Réglages en appuyant sur l'icône Réglages .

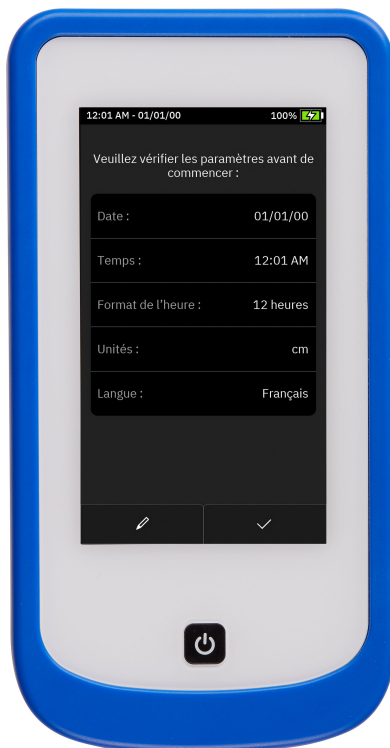



Figure 3-6 : Écran des paramètres au démarrage initial

3.5 Mise hors tension

Pour éteindre le module, appuyer sur le bouton d'alimentation. Voir (1) sur la Figure 3-1 à la page 24. Les options suivantes sont affichées :

-  permet de revenir à l'écran affiché avant l'appui sur le bouton d'alimentation.

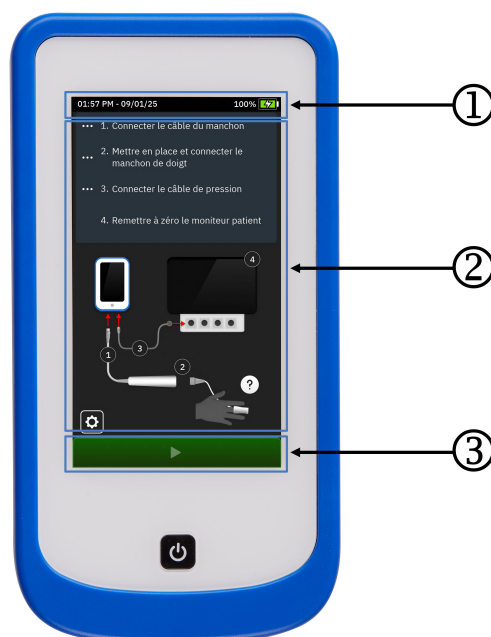
Transmission de la forme d'onde

Contenu

Apparence de l'écran du module HemoSphere Stream™	31
Méthodologie du module HemoSphere Stream™	31
Configuration de la mesure	33
Transmission de la forme d'onde active	40

4.1 Apparence de l'écran du module HemoSphere Stream™

Toutes les fonctions sont lancées en appuyant sur la zone correspondante de l'écran tactile. Les principaux composants de l'écran du module HemoSphere Stream™ sont présentés sur la Figure 4-1 à la page 31. La fenêtre principale affiche les instructions, l'état et le menu actuels ou l'écran des paramètres.



1. Barre d'information
2. Fenêtre principale affichant l'état, les instructions et les paramètres
3. Boutons de navigation

Figure 4-1 : Fonctionnalités de l'écran du module HemoSphere Stream™

4.2 Méthodologie du module HemoSphere Stream™

Lorsque le module HemoSphere Stream™ est utilisé avec un dispositif de surveillance de pression connecté, un manchon de doigt compatible et un câble de sortie de pression compatible, il fournit en continu une forme

d'onde de pression artérielle non invasive à un moniteur patient compatible installé au chevet du patient. Voir les connexions du système en Figure 4-1 à la page 31 et Figure 4-2 à la page 35. La transmission de la forme d'onde précise de la pression artérielle du patient est basée sur la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale, la méthode Physioical™ et la technologie de manchon de doigt non invasive.

4.2.1 Méthode de mesure par photopléthysmographie digitale

Les manchons de doigt VitaWave™ Plus utilisent la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale développée par le physiologiste tchèque J. Peňáz (Penaz J 1973)¹. Le manchon de doigt est équipé d'un pléthysmographe, qui contient une source lumineuse et un récepteur de lumière, afin de surveiller en continu les variations du volume de sang artériel au niveau du doigt. Une vessie gonflable située dans le manchon s'adapte rapidement à cette modification du volume afin d'assurer un équilibre entre la pression dans le manchon et la pression à l'intérieur de l'artère. Ainsi, l'artère est clampée à son volume « non étiré » et la pression du manchon est identique à la pression artérielle au niveau du doigt à tout moment.

4.2.2 Méthode Physioical™

La méthode Physioical™, créée par K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)², est une abréviation qui signifie « étalonnage physiologique ».



La méthode Physioical™ effectue des ajustements en tenant compte du volume « non étiré » au cours d'une période de mesure normale. La pression du manchon est maintenue constante pendant un ou plusieurs battements et la mesure de la pression artérielle est momentanément interrompue afin d'observer les propriétés physiologiques de l'artère du doigt. Au début de la période de mesure, ces interruptions sont fréquentes. Si les propriétés de l'artère sont suffisamment constantes dans le temps, l'intervalle entre les ajustements de la méthode Physioical™ augmente jusqu'à 70 battements ; les intervalles plus importants représentant une stabilité accrue des mesures.

4.2.3 Reconstruction de la forme d'onde et analyse hémodynamique (technologie de manchon de doigt non invasive)

Il est connu que la forme d'onde de la pression artérielle varie entre l'artère du bras et l'artère du doigt pour des raisons physiologiques. La technologie de manchon de doigt non invasive utilise des méthodes de traitement avancées pour reconstruire, à partir de la forme d'onde de pression du doigt, une forme d'onde de pression artérielle radiale.

AVERTISSEMENT

Le module HemoSphere Stream™ affiche et transmet une forme d'onde artérielle radiale reconstruite. Les médecins doivent tenir compte de cette reconstruction de la forme d'onde, notamment s'ils sont habitués à visualiser une forme d'onde de la pression artérielle brachiale.

4.2.4 Décoloration, engourdissement ou picotement du bout du doigt

La méthode de clamp volumique exerce sur le doigt une pression continue qui n'obstrue jamais complètement les artères, mais inhibe le retour veineux et provoque une congestion veineuse dans le bout du doigt en aval du manchon. En conséquence, le bout du doigt du patient peut souvent présenter une décoloration (couleur bleue ou rouge) après quelques minutes de surveillance. Après des périodes d'utilisation du manchon plus longues (environ 30 minutes à 2 heures), certains patients peuvent ressentir quelques sensations tactiles (picotement ou engourdissement) dans le bout du doigt. Tout de suite après le retrait du manchon, la phalange médiane peut présenter une légère perte de volume ainsi qu'une hyperhémie réactive ou un œdème. Tous ces phénomènes s'estompent généralement quelques minutes après le relâchement de la pression du manchon. Maintenir les

doigts et la main au chaud lors de la mesure améliore l'artérialisation dans le bout du doigt, et par conséquent peut améliorer la coloration et réduire les cas d'engourdissement.

4.2.5 Transmission de la forme d'onde à partir d'un seul manchon

Un seul manchon de doigt compatible peut être utilisé pour la transmission de la forme d'onde cumulée du même patient pendant jusqu'à 8 heures d'affilée sur un seul doigt. Le module HemoSphere Stream™ relâche automatiquement la pression dans le manchon par intervalles de 4 heures. Voir Figure 4-7 à la page 42.

Remarque

Après une période cumulée de 8 heures d'utilisation du manchon de doigt sur le même doigt, le module HemoSphere Stream™ arrête la transmission de la forme d'onde et affiche un message d'avertissement (« **Changer de doigt** ») pour placer le manchon sur un autre doigt si l'utilisateur souhaite continuer à transmettre la forme d'onde.

4.2.6 Références méthodologiques


1. Penaz J (1973), « Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger » *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), « Physiological, calibration finger vascular physiology for Finapres » *Homeostasis* 36 (2-3), pp. 67-82.

4.3 Configuration de la mesure

Après la mise sous tension du module, les étapes suivantes s'affichent à l'écran du module et sont nécessaires pour démarrer une mesure non invasive et la transmission de la forme d'onde :

1. **Connecter le câble du manchon.** Connecter le dispositif de surveillance de pression intelligent (PC1Q) au module HemoSphere Stream™. Voir Connexion du dispositif de surveillance de pression intelligent PC1Q au module HemoSphere Stream™ à la page 35.
2. **Mettre en place et connecter le manchon de doigt.** Positionner le manchon de doigt sur le patient et connecter le manchon au PC1Q. Voir Mise en place et connexion du manchon de doigt à la page 37.
3. **Connecter le câble de pression.** Connecter le câble de sortie de pression compatible du module HemoSphere Stream™ au moniteur patient. Voir Brancher le câble de sortie de pression compatible au moniteur patient à la page 39.
4. **Remettre à zéro le moniteur patient.** Remettre à zéro le canal artériel du moniteur patient. Voir Remise à zéro du moniteur patient à la page 39.
5. **Régler la différence de hauteur entre la main et le cœur du patient.** (Si activé) Fournir la différence de hauteur entre le doigt et le cœur du patient (si applicable). Voir Saisie de la différence de hauteur entre la main et le cœur du patient (si applicable) à la page 39.

De plus amples détails sur ces étapes sont fournis ci-dessous. À mesure que ces étapes sont terminées, une

coche  apparaît à côté de l'étape affichée à l'écran et le graphique des instructions est mis à jour pour indiquer que l'étape de connexion est achevée.

Remarque

Une fois la procédure terminée, aucune icône de coche n'apparaît à côté de l'étape 4, Remettre à zéro le canal artériel du moniteur patient.

Une fois toutes les étapes terminées, le bouton pour démarrer la transmission de la forme d'onde devient actif :



MISE EN GARDE

L'utilisation de la technologie du module HemoSphere Stream™ n'est pas recommandée chez les patients < 18 ans.

Les composants qui ne sont pas mentionnés comme PARTIES APPLIQUÉES ne doivent pas être positionnés à des endroits où le patient risque d'entrer en contact avec eux.

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere Stream™ (connexion de partie appliquée) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration du système différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur.

Ne pas modifier ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement du produit.

Ne pas stériliser les composants du module HemoSphere Stream™. Le système est livré non stérile.

Consulter les instructions de nettoyage. Ne pas désinfecter l'appareil en autoclave ou par une stérilisation au gaz.

Consulter le mode d'emploi fourni avec chaque accessoire pour obtenir des instructions spécifiques sur la mise en place et l'utilisation, ainsi que les MISES EN GARDE, AVERTISSEMENTS et spécifications correspondants.

Ne pas utiliser de composants/capteurs endommagés ni de composants/capteurs avec des contacts électriques dénudés afin d'éviter un choc électrique au patient ou à l'utilisateur.

Utiliser uniquement les manchons de doigt et autres accessoires, câbles et composants compatibles avec le module HemoSphere Stream™ qui ont été fournis et étiquetés comme compatibles. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non étiquetés comme compatibles peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures.

Toujours retirer les manchons non invasifs et les composants du système du patient et déconnecter entièrement le patient du module avant d'immerger le patient.

AVERTISSEMENT

L'efficacité du module HemoSphere Stream™ n'a pas été évaluée chez les patients de moins de 18 ans.

Veiller à toujours tenir le connecteur, et non le câble, lors de la connexion ou de la déconnexion des câbles. Ne pas tordre ni plier les connecteurs. Avant toute utilisation, vérifier que tous les capteurs et câbles sont connectés et qu'ils sont connectés correctement.

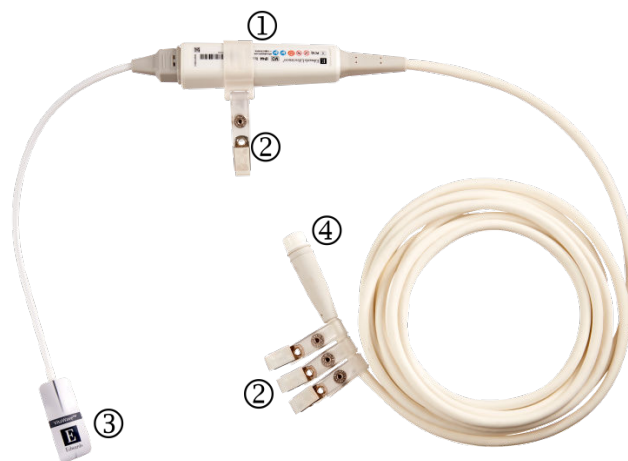


Figure 4-2 : Instructions à l'écran pour la connexion du module HemoSphere Stream™

4.3.1 Connexion du dispositif de surveillance de pression intelligent PC1Q au module HemoSphere Stream™

Connecter le dispositif de surveillance de pression intelligent au panneau inférieur du module. Voir (1) sur la Figure 3-3 à la page 26.

Le dispositif de surveillance de pression intelligent est fixé par clip à proximité du patient et se connecte au port du câble PC1Q sur le module d'un côté et au manchon de doigt compatible de l'autre côté. Voir Figure 4-3 à la page 36.



- | | |
|---|------------------------|
| 1. Dispositif de surveillance de pression intelligent | 3. Manchon de doigt |
| 2. Clip(s) du dispositif de surveillance de pression | 4. Connexion au module |

Figure 4-3 : Connecteurs et clips du dispositif de surveillance de pression intelligent

1. Enficher le câble du dispositif de surveillance de pression intelligent ([4] dans la Figure 4-3 à la page 36) dans la prise du câble PC1Q du module ([1] dans la Figure 3-3 à la page 26).
2. Utiliser le ou les clips du dispositif de surveillance de pression intelligent pour fixer le dispositif de surveillance de pression intelligent à proximité de l'avant-bras du patient. Voir Figure 4-4 à la page 36 (emplacement préféré).

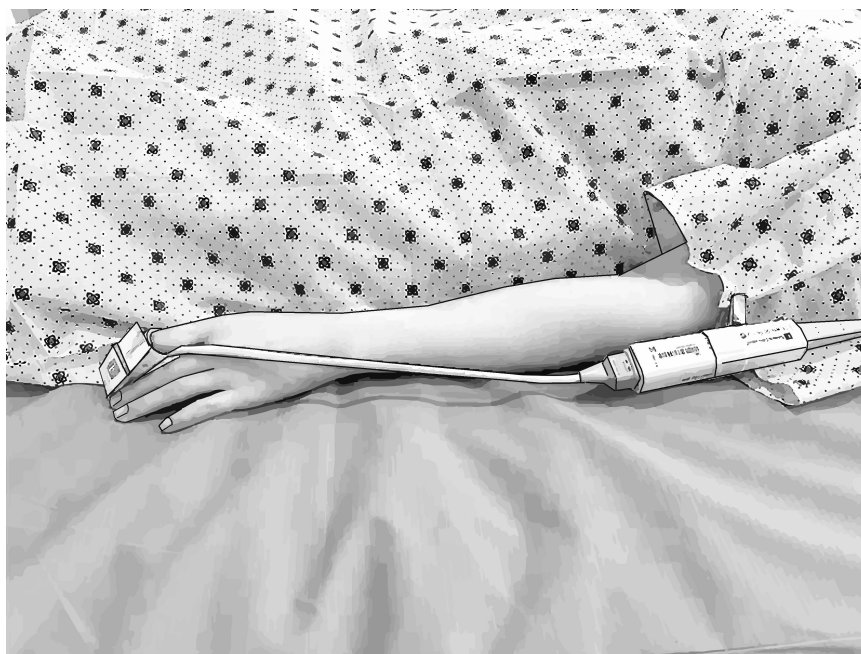


Figure 4-4 : Mise en place du dispositif de surveillance de pression intelligent

Remarque

Ne pas fixer le câble par clip directement à côté de la peau du patient.

3. Retirer le capuchon des connecteurs en plastique afin de connecter le manchon de doigt.

Remarque

Il est recommandé de conserver les capuchons des connecteurs de manchon et de les utiliser pour protéger le dispositif de surveillance de pression contre l'entrée d'eau et d'impuretés lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

4. Placer le manchon de doigt sur le patient et le connecter au dispositif de surveillance de pression intelligent en suivant le mode d'emploi fourni avec l'unité de manchon de doigt.

AVERTISSEMENT

Ne pas envelopper le câble du dispositif de surveillance de pression intelligent.

Ne pas fixer le dispositif de surveillance de pression intelligent à la peau du patient.

4.3.2 Mise en place et connexion du manchon de doigt

Voir le mode d'emploi du produit pour des instructions détaillées sur le positionnement correct du manchon de doigt compatible et des illustrations réelles du dispositif.

Utilisation sur un seul patient. Le manchon de doigt VitaWave™ Plus est destiné à être utilisé sur un seul patient. Après le début d'une mesure, le manchon de doigt expire au bout de 72 heures pour un seul patient.

Appuyer sur l'icône d'aide pour obtenir des instructions sur la mise en place du manchon de doigt.

1. Positionner le manchon sur la deuxième phalange de la main non dominante du patient.
2. S'assurer que le câble qui sort du manchon commence à la partie inférieure de la main et passe entre les doigts jusqu'à la partie supérieure de la main.

MISE EN GARDE

Un mauvais positionnement du manchon de doigt peut entraîner la transmission d'une forme d'onde erronée.

4.3.2.1 Dépannage général de la transmission de la forme d'onde avec le module HemoSphere Stream™

Les problèmes courants qui peuvent survenir lors de la transmission de la forme d'onde sont énumérés ci-dessous avec quelques étapes de dépannage.

- Si la forme d'onde n'apparaît pas quelques minutes après le lancement de la transmission de la forme d'onde, vérifier que la fenêtre principale n'affiche pas de messages qui pourraient indiquer la présence d'un problème.
- Lors de la mesure, le bout du doigt surveillé par le manchon peut se colorer. Cela est normal et la coloration disparaît quelques minutes après le retrait du manchon.

- Lors de la mesure, un patient conscient peut remarquer de légères pulsations dans le doigt auquel est fixé le manchon. Ces pulsations s'arrêtent momentanément lors des ajustements de la méthode Physiocal™. Le patient doit être informé que ces irrégularités sont normales et ne sont pas provoquées par son cœur.
- Si le patient réagit, lui demander de garder les mains détendues et de ne pas contracter les muscles ni trop étirer les mains.
- Vérifier que la circulation du sang vers la main n'est pas (partiellement) obstruée, p. ex. lorsque le poignet repose sur une surface dure.
- Certaines situations, telles que des mains froides, peuvent rendre le lancement de la transmission de forme d'onde difficile. Si le patient a les mains froides, essayer de lui réchauffer les mains.

MISE EN GARDE

Si l'appareil est utilisé lors d'une irradiation corps entier, maintenir tous les composants du module HemoSphere Stream™ en dehors du champ d'irradiation. Toute exposition d'un composant du module à des rayonnements peut altérer la transmission de la forme d'onde.

Des champs magnétiques puissants peuvent provoquer le dysfonctionnement de l'appareil et brûler le patient. Ne pas utiliser l'appareil lors d'un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures. L'appareil peut altérer l'image RM et l'appareil d'IRM peut altérer la précision des mesures.

AVERTISSEMENT

Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artéioles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la transmission de la forme d'onde de la pression artérielle peut devenir impossible.

La transmission d'une forme d'onde artérielle erronée peut être causée par des facteurs tels que :

- Variations excessives de la pression artérielle. Les variations de la PA peuvent survenir, entre autres, dans les cas suivants :
 - * ballon de contre-pulsion intra-aortique
- Toute situation clinique où la pression artérielle est jugée imprécise ou non représentative de la pression aortique
- Faible circulation sanguine dans les doigts
- Manchon de doigt plié ou aplati
- Mouvements excessifs des doigts ou des mains du patient
- Artéfacts et faible qualité du signal
- Placement incorrect du manchon de doigt, positionnement du manchon de doigt ou manchon de doigt trop lâche
- Interférence due à un appareil électrochirurgical ou électrocautère

Toujours déconnecter le manchon de doigt lorsqu'il n'est pas positionné autour d'un doigt afin d'éviter tout dommage causé par un surgonflage accidentel.

L'efficacité des manchons de doigt compatibles n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie.

4.3.3 Brancher le câble de sortie de pression compatible au moniteur patient

Raccorder la fiche de signal de pression de la prise du capteur de pression jetable à un moniteur patient compatible. Vérifier que le connecteur sélectionné est bien enfoncé. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.

4.3.4 Remise à zéro du moniteur patient

Mettre à zéro le moniteur patient et vérifier que 0 mmHg est affiché. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.

Remarque

Des interruptions normales de la transmission de la forme d'onde artérielle, telles que les interruptions dues à la méthode PhysioCal™ ou au mode de relâchement de la pression du manchon, peuvent déclencher une alerte sur le moniteur patient.

4.3.5 Saisie de la différence de hauteur entre la main et le cœur du patient (si applicable)

La fonction de saisie manuelle de différence de hauteur de la main peut être activée/désactivée. Lorsque cette fonction est activée via les paramètres avancés, une étape supplémentaire doit être exécutée avant la transmission de la forme d'onde de pression artérielle non invasive. Le logiciel du dispositif de surveillance de pression doit tenir compte des différences de pression dues aux modifications de la hauteur du doigt surveillé par rapport au cœur.

Utiliser les flèches pour indiquer cette différence de hauteur. La différence de hauteur admissible peut se situer entre -50 cm et 50 cm, par incréments de 1 cm (entre -20 pouces et 20 pouces par incréments de 1 pouce).



Figure 4-5 : Instructions à l'écran pour la connexion du module HemoSphere Stream™

La différence de hauteur saisie peut être modifiée pendant la transmission de la forme d'onde active. Voir Mise à jour de la différence de niveau à la page 43.

4.3.6 Démarrage de la transmission de la forme d'onde

Appuyer sur l'icône de démarrage pour commencer la transmission de la forme d'onde :



Avant le début de la transmission de la forme d'onde active, des interruptions dues à la méthode Physiocal™ se produisent régulièrement à des fins d'ajustement aux propriétés physiologiques de l'artère du doigt. Pendant ces réglages, le message « Initialisation... » s'affiche sur le module et un signal de pression nulle est transmis au moniteur patient. Dès que la phase d'initialisation est terminée, une forme d'onde est transmise au moniteur patient.

4.4 Transmission de la forme d'onde active

Pendant la transmission de la forme d'onde active, la forme d'onde artérielle s'affiche en haut de l'écran du module avec une icône d'arrêt. Voir Figure 4-6 à la page 41. En cas d'erreurs lors de la transmission, celles-ci apparaissent à l'écran. Voir Tableau 7-1 à la page 53 pour les messages d'erreur système.

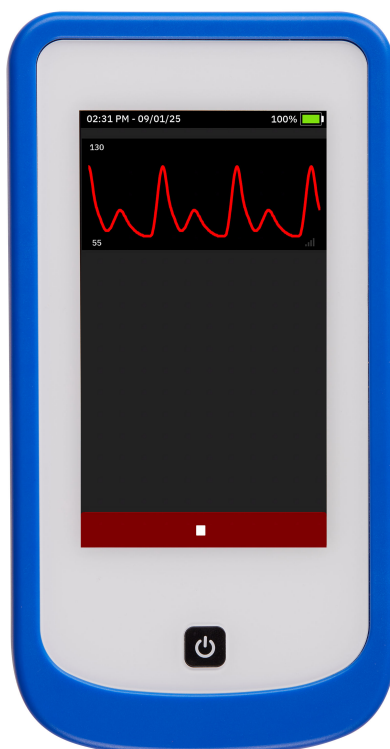


Figure 4-6 : Transmission de la forme d'onde active du module HemoSphere Stream™

Appuyer sur l'icône d'arrêt pour arrêter la transmission de la forme d'onde :








4.4.1 Considérations relatives à la transmission de la forme d'onde

4.4.1.1 IQS

Un indicateur de la qualité du signal (IQS) est présent sur l'affichage de la forme d'onde de pression artérielle. Le niveau de l'IQS est calculé toutes les 20 secondes. Le symbole IQS apparaît à proximité de la forme d'onde sur l'écran de transmission de la forme d'onde. Voir Figure 4-6 à la page 41. Voir le Tableau 4-1 à la page 41 pour une description des niveaux de l'IQS pour la forme d'onde artérielle. Des niveaux d'IQS d'un ou deux sont généralement associés à des alertes. Un niveau d'IQS de zéro s'affiche lorsque la transmission de la forme d'onde est en cours d'initialisation (démarrage ou reprise). Une valeur d'IQS de zéro peut également être associée à une erreur.

Tableau 4-1 : Niveaux d'IQS pour la forme d'onde artérielle

Apparence	Niveau	Signification
	4	Normal
	3	Intermédiaire (légèrement compromis)
	2	Faible (un éventuel état d'alerte est responsable du signal limité)

Apparence	Niveau	Signification
	1	Inacceptable (un éventuel état d'alerte est responsable d'un signal extrêmement limité ou absent ; voir Tableau 7-1 à la page 53 pour la liste des erreurs)
	0	Forme d'onde de pression non disponible (voir Tableau 7-1 à la page 53 pour la liste des erreurs relatives aux manchons de doigt)

4.4.1.2 Relâchement de la pression du manchon

Durant la transmission de la forme d'onde, le module HemoSphere Stream™ relâche automatiquement la pression au niveau du doigt pendant cinq minutes à intervalles réguliers de quatre heures. Lorsque le temps restant avant un relâchement de la pression du manchon est ≤ 5 minutes, une fenêtre contextuelle indique que le compte à rebours s'est déclenché ainsi que le temps restant avant le relâchement de la pression. Voir Figure


4-7 à la page 42. Appuyer sur l'icône de rappel  pour différer le relâchement de la pression du manchon. Le relâchement de la pression du manchon peut être différé de cinq minutes à deux reprises. La transmission continue de la forme d'onde ne sera pas étendue au-delà de la limite de surveillance cumulée de 8 heures pour un seul doigt.



Figure 4-7 : Notification du relâchement de la pression du manchon imminent émise par le module HemoSphere Stream™


À la fin du compte à rebours, la pression dans le manchon est relâchée et la transmission de la forme d'onde est temporairement suspendue. Une notification apparaît à l'écran pour indiquer que la pression du manchon de doigt a été relâchée. Un compte à rebours de cinq minutes se déclenche et affiche le temps restant avant le regonflage du manchon et la reprise automatique de la transmission de la forme d'onde. Voir Figure 4-8 à la page 43.



Figure 4-8 : Relâchement de la pression du manchon en cours sur le module HemoSphere Stream™

4.4.1.3 Mise à jour de la différence de niveau

Si la fonction manuelle de différence de niveau de la main est activée, la transmission de la forme d'onde affiche un ajustement en fonction de la différence de niveau de la main. Pour ajuster la différence de niveau entre le cœur et la main du patient, utiliser les boutons fléchés jusqu'à ce que le niveau correct s'affiche. Voir Figure 4-9

à la page 44. Appuyer sur l'icône de coche  pour accepter la valeur ajustée du niveau de la main.

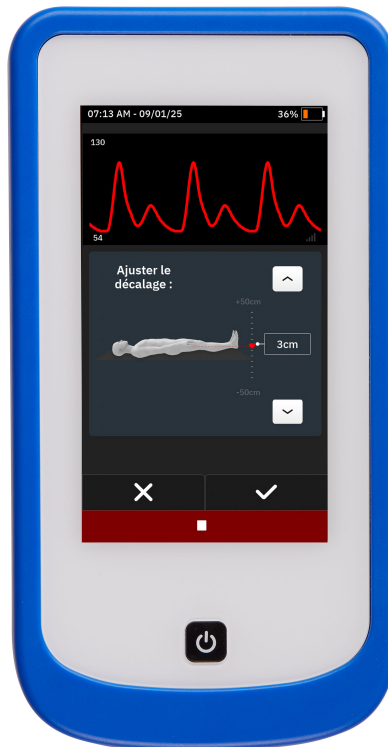


Figure 4-9 : Transmission de forme d'onde active avec la fonction manuelle de différence de niveau de la main activée sur le module HemoSphere Stream™

4.4.1.4 Mode économie d'énergie

Après 2 minutes d'inactivité de l'utilisateur (aucun appui sur l'écran), le module entre en mode économie d'énergie. La transmission de la forme d'onde au moniteur patient continue. Pour sortir le module du mode économie d'énergie, il suffit de toucher l'écran.



Figure 4-10 : Écran du mode économie d'énergie du module HemoSphere Stream TM

Remarque

Afin d'économiser l'énergie de la batterie, le module s'éteindra après 35 minutes s'il n'est pas connecté à une alimentation secteur ni à un moniteur patient externe.

Paramètres de l'interface utilisateur

Contenu

Protection par mot de passe.....	46
Paramètres généraux du dispositif.....	48

5.1 Protection par mot de passe

Le module HemoSphere Stream™ est doté de deux niveaux de protection par mot de passe.

Tableau 5-1 : Niveaux de mot de passe du module HemoSphere Stream™

Niveau	Chiffres obligatoires	Description de l'utilisateur
Utilisateur autorisé	Huit	Personnel hospitalier autorisé
Utilisateur BD	Mot de passe changeant	Réservé à l'usage interne de BD

Les réglages ou les fonctions décrits dans ce manuel qui nécessitent un mot de passe sont des fonctionnalités qui relèvent du niveau **Utilisateur autorisé**. Le mot de passe de niveau **Utilisateur autorisé** doit être réinitialisé pendant l'initialisation du système lors du premier accès à un écran protégé par un mot de passe. Contacter l'administrateur ou le service informatique de l'hôpital pour obtenir les mots de passe. Si un mot de passe incorrect est saisi dix fois, le clavier est verrouillé pendant un certain temps. En cas d'oubli des mots de passe, contacter le représentant local.

Pour accéder aux fonctions **Paramètres avancés** décrites ci-dessous dans le Tableau 5-2 à la page 46, appuyer

sur l'icône Réglages  → bouton **Paramètres avancés**.

Tableau 5-2 : Navigation dans le menu Paramètres avancés et protection par mot de passe



Sélection du menu Paramètres avancés	Sélection de sous-menu	Utilisateur autorisé	Utilisateur BD
	Différence de hauteur main : (bouton radio)	•	•
	Changer le mot de passe	•	•
	Mode Démo	•	•
Informations de service	Versions	•	•
	Manufacturing (Fabrication)	•	•
	Usage (Utilisation)	•	•
	Battery (Batterie)	•	•
Exportation des données	Données de diagnostic	•	•
	Données techniques	•	•
	Journaux de sécurité	pas d'accès	•
Mode ingénierie	Engineering Testing (Tests techniques)	•	•

Sélection du menu Paramètres avancés	Sélection de sous-menu	Utilisateur autorisé	Utilisateur BD
	Parameter Display Mode (Mode d'affichage des paramètres)	pas d'accès	•
	Buzzer Test (Test buzzer)	•	•
	DPT Out Test (Test sortie du capteur de pression jetable)	•	•
Mise à jour logicielle		•	•
Batterie en mode veille		•	•
Rétablir les paramètres usine		•	•

Pour obtenir des informations supplémentaires sur ces paramètres avancés, contacter le représentant local.


5.1.1 Modification des mots de passe

Pour changer les mots de passe, il faut avoir un accès de niveau **Utilisateur autorisé**. Contacter l'administrateur ou le service informatique de l'hôpital pour obtenir un mot de passe. Pour modifier les mots de passe, procéder comme suit :

- Appuyer sur l'icône Réglages  → bouton **Paramètres avancés**.
- Saisir le mot de passe de niveau **Utilisateur autorisé**.
- Appuyer sur le bouton **Changer le mot de passe**.
- Saisir les chiffres du nouveau mot de passe de niveau **Utilisateur autorisé** dans les deux cases prévues à cet effet jusqu'à ce qu'une coche verte apparaisse. La coche confirme que les huit chiffres requis ont été saisis et que les deux saisies du mot de passe choisi sont identiques.
- Appuyer sur l'icône  pour confirmer la modification du mot de passe.



5.1.2 Saisie manuelle de la différence de niveau

L'activation de la fonction **Différence de hauteur main** requiert un accès **Utilisateur autorisé**. Contacter l'administrateur ou le service informatique de l'hôpital pour obtenir un mot de passe. Pour activer **Différence de hauteur main**, procéder comme suit :

- Appuyer sur l'icône Réglages  → bouton **Paramètres avancés**.
- Saisir le mot de passe de niveau **Utilisateur autorisé**.
- Appuyer sur le bouton radio **Marche** à côté de « **Différence de hauteur main** » pour activer cette fonction.
- Appuyer sur le bouton radio **Arrêt** à côté de « **Différence de hauteur main** » pour désactiver cette fonction.

5.1.3 Mode Démo

Le mode de démonstration permet d'afficher des données de forme d'onde simulées à des fins de formation et de démonstration. Le mode de démonstration affiche les données issues d'un ensemble de données enregistré et passe en boucle un ensemble de données prédéfini. En Mode Démo, le module HemoSphere Stream™ affiche un message **Mode Démo activé**.

1. Appuyer sur l'icône Réglages  → bouton **Paramètres avancés**.
2. Saisir le mot de passe de niveau **Utilisateur autorisé**.
3. Appuyer sur le bouton **Mode Démo**.
4. Appuyer sur l'icône  pour confirmer l'activation du mode Démo.
5. Il faut éteindre et rallumer le module pour revenir en mode de fonctionnement normal. Le module HemoSphere Stream™ s'arrête après 12 heures en Mode Démo.

5.2 Paramètres généraux du dispositif

Les paramètres généraux du dispositif sont ceux qui concernent tous les écrans. Il s'agit de la langue d'affichage, des unités utilisées, du volume de l'alarme, des réglages de date/heure et de la luminosité de l'écran.

L'interface du module HemoSphere Stream™ est disponible en plusieurs langues. Lors du premier démarrage du module HemoSphere Stream™, un écran de contrôle des paramètres s'affiche, mais la langue d'affichage peut être modifiée à tout moment.

La langue sélectionnée ne détermine pas les formats d'heure et de date par défaut. Les formats d'heure et de date sont modifiés indépendamment de la langue sélectionnée. Voir Figure 5-1 à la page 49.

Remarque

En cas de panne puis de rétablissement du courant alimentant le module HemoSphere Stream™, les réglages système ayant été effectués avant la panne de courant, y compris le volume des alarmes et la sélection de la langue et des unités, sont automatiquement restaurés aux derniers paramètres configurés.

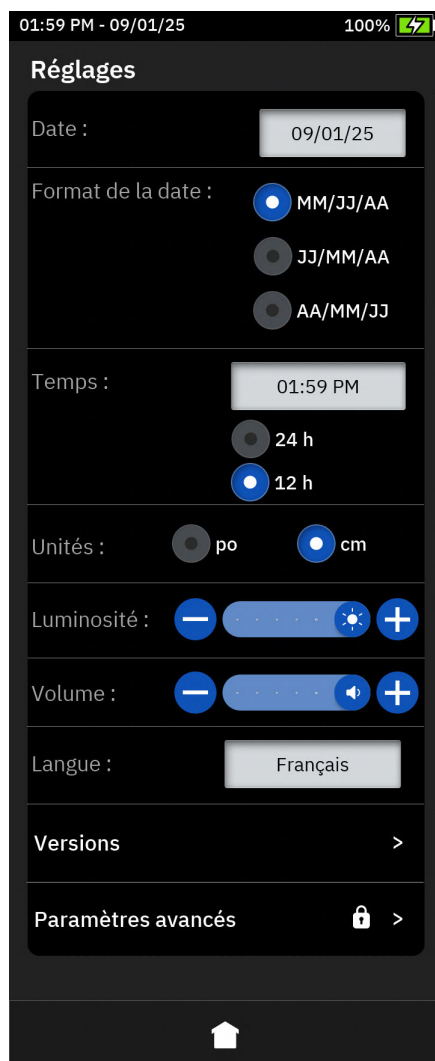








Figure 5-1 : Écran des paramètres généraux du module HemoSphere Stream™

5.2.1 Batterie

Le module HemoSphere Stream™ permet une transmission ininterrompue de la forme d'onde en cas de panne de courant. Le niveau de la batterie est indiqué dans la barre d'information au moyen des symboles illustrés dans le Tableau 5-3 à la page 49. Pour s'assurer que l'état de charge de la batterie affiché sur le module est correct, il est recommandé de vérifier régulièrement l'état de la batterie dans les paramètres avancés.

Tableau 5-3 : État de la batterie

Symbole de batterie	Signification
	La batterie est entièrement chargée.
	Il reste plus de 50 % de charge dans la batterie.
	Il reste moins de 50 % de charge dans la batterie.

Symbole de batterie	Signification
	Il reste moins de 20 % de charge dans la batterie.
	La batterie est faible.
	La batterie est en cours de charge.

AVERTISSEMENT

En cas de panne de courant et d'épuisement de la batterie, le module fera l'objet d'une procédure contrôlée de mise hors tension.

Exportation de données

Contenu

<i>Exportation des données</i>	51
<i>Cybersécurité</i>	51


6.1 Exportation des données

L'écran **Exportation des données** répertorie un certain nombre de fonctionnalités d'exportation des données du module HemoSphere Stream™. Cet écran est protégé par un mot de passe. Depuis cet écran, les médecins peuvent exporter des rapports de diagnostic du système. Pour plus d'informations sur l'exportation des rapports de données système, voir ci-dessous.

6.1.1 Exportation du diagnostic système

La capture de tous les événements, de toutes les alertes et de l'activité de transmission de la forme d'onde est consignée au cas où des investigations ou un dépannage poussé s'avéreraient nécessaires. Une option d'exportation **Données de diagnostic** du menu **Exportation des données** permet de télécharger ces informations à des fins de diagnostic. Ces informations pourront être demandées par le personnel du service technique afin de les aider à résoudre les problèmes. En outre, cette section technique fournit des informations détaillées sur les versions logicielles des composants de la plate-forme connectée.



1. Appuyer sur l'icône Réglages  → bouton **Paramètres avancés**.
2. Saisir le mot de passe de niveau **Utilisateur autorisé**.
3. Appuyer sur le bouton **Exportation des données**.
4. Appuyer sur le bouton **Données de diagnostic**.
5. Insérer une clé USB dans le port USB du module. Seules les clés USB formatées en exFAT ou FAT32 peuvent être utilisées.
6. Attendre que l'exportation du diagnostic se termine, tel qu'indiqué à l'écran.

Les données de diagnostic système se situent dans un dossier dont le nom porte le numéro de série du module sur la clé USB.

6.2 Cybersécurité

Ce chapitre décrit les différentes méthodes de transfert des données système depuis et vers le module HemoSphere Stream™. Il est important de noter que tout établissement utilisant le module HemoSphere Stream™ doit prendre des mesures pour protéger les données personnelles de ses patients, conformément aux réglementations nationales et à la politique de l'établissement relative à la gestion de ces informations. Les mesures pouvant être prises pour protéger ces informations et la sécurité générale du module HemoSphere Stream™ incluent les suivantes :

- **Accès physique** : limiter l'utilisation du module HemoSphere Stream™ aux utilisateurs autorisés. Certains écrans de configuration du module sont protégés par un mot de passe. Les mots de passe doivent être protégés. Voir la Protection par mot de passe à la page 46 pour plus d'informations.

- **Utilisation active** : les utilisateurs du module doivent prendre des mesures pour limiter le stockage des données patient.
- **Sécurité du dispositif** : les utilisateurs doivent utiliser uniquement les accessoires approuvés. En outre, il convient de s'assurer que les dispositifs connectés ne comportent aucun logiciel malveillant.

L'utilisation de l'interface du module HemoSphere Stream™ à des fins autres que celles prévues peut poser un risque en matière de cybersécurité. Aucune connexion du module HemoSphere Stream™ n'est destinée à contrôler le fonctionnement d'un autre dispositif. Toutes les interfaces disponibles sont présentées dans Ports de connexion du module HemoSphere Stream™ à la page 24 et les spécifications de ces interfaces sont répertoriées dans le Tableau A-4 à la page 59.

6.2.1 Mises à jour de cybersécurité

Lorsqu'une mise à jour de cybersécurité est requise sur le module HemoSphere Stream™, des correctifs d'urgence sont fournis aux clients dans les 60 jours suivant l'identification d'un incident de cybersécurité et des correctifs de cybersécurité sont émis et fournis dans les 120 jours suivant l'identification d'un incident de cybersécurité. Toutes les autres situations de vulnérabilité seront résolues lors des mises à jour régulières et les clients seront informés sur demande.

6.2.2 Environnement de déploiement

Afin de maintenir la sécurité de ce dispositif, il est fortement recommandé aux clients de mettre en œuvre les meilleures pratiques en matière de cybersécurité dans l'environnement de déploiement. Ces pratiques comprennent, mais sans s'y limiter :

- Segmentation du réseau et renforcement du système interne, lorsque cela est applicable
- Contrôle d'accès basé sur les rôles (RBAC)
- Principe du moindre privilège qui limite l'accès strictement aux utilisateurs qui en ont besoin

Pour des recommandations supplémentaires sur le maintien de la sécurité des dispositifs, contacter le représentant local ou le support technique.

6.2.3 Gestion de la vulnérabilité

Des analyses de vulnérabilité sont régulièrement effectuées sur le module pour vérifier l'état de sécurité du logiciel du module HemoSphere Stream™. Si une vulnérabilité critique et/ou hautement exploitable est détectée, les clients sont avertis directement par e-mail dans les 30 jours suivants et reçoivent un correctif, si nécessaire. Par ailleurs, les clients peuvent consulter le site Internet dédié à la sécurité des produits à l'adresse suivante : <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security> pour lire les bulletins relatifs à la cybersécurité. Contacter le représentant local ou le support technique pour obtenir des informations complémentaires.

6.2.4 Réponse aux incidents de cybersécurité

En cas de suspicion d'un ou de plusieurs incidents de cybersécurité ayant touché le module HemoSphere Stream™, contacter le support technique ou le représentant local. Il est recommandé d'établir un plan interne de réponse aux incidents de cybersécurité incluant, sans s'y limiter, une politique de réponse aux incidents, des procédures de réponse aux incidents, des objectifs à court terme et à long terme pour l'établissement et des moyens pour mesurer le succès du plan. Avec les mesures d'atténuation des risques recommandées par BD, ces actions doivent permettre de revenir au fonctionnement sécurisé du produit.

6.2.5 Loi HIPAA

La loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) de 1996, promulguée par le ministère de la Santé et des services sociaux des États-Unis, définit des normes importantes en matière de protection des informations de santé identifiables individuellement. Le cas échéant, ces normes doivent être respectées pendant l'utilisation du module.

Dépannage

Contenu

<i>Messages d'erreur à l'écran</i>	53
<i>Alarmes techniques</i>	56

7.1 Messages d'erreur à l'écran


Les messages d'erreur à l'écran qui figurent dans le Tableau 7-1 à la page 53 correspondent aux situations d'erreur courantes. Outre ces situations d'erreur, une liste des anomalies non résolues et les étapes de dépannage sont disponibles à l'adresse : eifu.edwards.com. Cette liste est associée au numéro de modèle du module HemoSphere Stream™ (HEMSTRM10) et à la version logicielle indiqués sur la page de démarrage (voir Procédure de démarrage à la page 29). Ces erreurs sont continuellement actualisées et compilées dans le cadre des améliorations continues du produit.

Tableau 7-1 : Messages d'erreur système

Message	Priorité	Causes possibles	Mesures recommandées
Vérifier le câble du manchon* (Dispositif de surveillance de pression intelligent/PC1Q)	Moyenne	Câble du manchon non réactif* Mauvaise connexion entre le câble du manchon et le module HemoSphere Stream™ Points de connexion sur le câble du manchon ou le port du module HemoSphere Stream™ endommagés Câble du manchon défectueux Dysfonctionnements matériels détectés sur le câble du manchon Module HemoSphere Stream™ défectueux	Débrancher puis rebrancher le câble du manchon* Éteindre et rallumer le module HemoSphere Stream™ Remplacer le câble du manchon Si le problème persiste, contacter le support technique

Message	Priorité	Causes possibles	Mesures recommandées
Vérifier le manchon de doigt	Moyenne	<p>La mesure de la pression artérielle a échoué à cause d'un déplacement ou de conditions de mesure défavorables</p> <p>Manchon de doigt pas suffisamment ou trop serré</p> <p>Signal lumineux trop intense</p> <p>Aucun pléthysmogramme mesurable détecté au démarrage</p> <p>Artères potentiellement contractées</p> <p>Lorsque les alertes suivantes du câble du manchon (PC1Q) persistent pendant au moins 5 minutes : pression instable, doigt trop fin, aucun pléthysmogramme détecté, erreurs du pléthysmogramme*</p>	<p>Replacer le manchon de doigt</p> <p>Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt</p> <p>Recommencer la mesure</p> <p>Réchauffer la main</p> <p>Déconnecter et reconnecter le câble du manchon pour acquitter les alertes*</p>
Câble du manchon plié*	Faible	Le câble du manchon est plié*	<p>Laisser le système résoudre automatiquement le problème</p> <p>Vérifier que le câble du manchon ne présente aucun pli*</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique</p>
Câble du manchon incompatible*	Moyenne	<p>Échec de la mise à niveau du logiciel ou version logicielle incompatible détectée</p> <p>Câble du manchon incompatible détecté*</p> <p>Échec d'authentification du câble du manchon</p> <p>Câble de manchon non BD détecté</p>	<p>Vérifier qu'un câble de manchon BD d'origine est utilisé*</p> <p>Débrancher puis rebrancher le câble du manchon</p> <p>Remplacer le câble du manchon par un câble de manchon BD d'origine</p> <p>Si le problème persiste, contacter le support technique</p>
Absence de pouls - Examiner le patient	Moyenne	<p>Le système n'a pas réussi à détecter les courbes de pression</p> <p>Pulsations de pression dans le doigt réduites en raison d'une pression appliquée au niveau du bras, du coude ou du poignet</p>	<p>Vérifier que la circulation du sang dans le bras du patient n'est pas obstruée</p> <p>Contrôler les courbes de pression artérielle</p> <p>Laisser le système résoudre automatiquement le problème</p> <p>Replacer le(s) manchon(s) de doigt</p> <p>Recommencer la mesure</p>

Message	Priorité	Causes possibles	Mesures recommandées
Remplacer le manchon de doigt	Moyenne	Le manchon de doigt a dépassé la durée maximale d'utilisation (expiré) Manchon de doigt non BD détecté Manchon de doigt connecté non valide Manchon de doigt connecté défectueux Le connecteur du manchon sur le câble du manchon est endommagé ou défectueux*	Remplacer le manchon de doigt Déconnecter, puis reconnecter le manchon de doigt Vérifier qu'un manchon de doigt d'origine est utilisé Recommencer la mesure Si le problème persiste, contacter le support technique
Vasoconstriction sévère - Réchauffer les mains	Moyenne**	Très petites pulsations de volume artériel détectées, contraction possible des artères	Laisser le système résoudre automatiquement le problème. Réchauffer la main Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt
Changer de doigt	Moyenne	Le temps de mesure cumulé sur le même doigt a dépassé la durée maximale de 8 heures	Enlever le manchon du doigt Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt Recommencer la mesure
Entretien du dispositif recommandé	Moyenne	L'entretien du module HemoSphere Stream™ est en retard Module HemoSphere Stream™ défectueux Température interne hors plage Alertes sur l'état ou la durée de vie de la batterie	Éteindre et rallumer le module HemoSphere Stream™ Si le problème persiste, contacter le support technique
Entretien du dispositif requis	Moyenne	Module HemoSphere Stream™ défectueux Câble du manchon défectueux* Câble du manchon plié ou endommagé Manchon de doigt endommagé	Éteindre et rallumer le module HemoSphere Stream™ Vérifier l'absence de plis et de dommages sur la connexion entre le câble du manchon et le module HemoSphere Stream™* Remplacer le câble du manchon Si le problème persiste, contacter le support technique
Batterie faible	Moyenne  †	La batterie dispose de moins de 20 % de charge	Brancher le module HemoSphere Stream™ à une source d'alimentation alternative (connecter le chargeur) pour éviter une coupure d'alimentation et poursuivre la surveillance
Réchauffer la main du patient ou ajuster le manchon	Faible	Très petites pulsations de volume artériel détectées, contraction possible des artères	Laisser le système résoudre automatiquement le problème. Réchauffer la main Appliquer le manchon de doigt sur un autre doigt

Message	Priorité	Causes possibles	Mesures recommandées
<p><i>*Remarque : la mention « câble du manchon » fait référence au dispositif de surveillance de pression intelligent (PC1Q)</i></p> <p><i>**Indique une alarme visuelle (tout l'écran du module clignote entre clair et sombre)</i></p> <p>†  Indique une alarme sonore et visuelle</p>			

7.2 Alarmes techniques

Tous les messages d'erreurs répertoriés dans le Tableau 7-1 à la page 53 sont considérés comme des alarmes techniques.

Certaines alarmes techniques sont complétées par des indicateurs sonores ou visuels destinés à l'utilisateur. Elles sont répertoriées dans le Tableau 7-1 à la page 53 avec leur niveau de priorité.

- Indicateur sonore : l'utilisateur doit être à une certaine distance de l'appareil pour l'entendre.
- Indicateur visuel : l'utilisateur doit être en mesure de voir l'écran du module pour apercevoir cet indicateur visuel d'alarme. L'écran du module clignote avec une forte luminosité jusqu'à ce que l'utilisateur appuie sur l'écran.

Spécifications et caractéristiques du dispositif

Contenu

Principales caractéristiques de performance.....	57
Caractéristiques et spécifications du module HemoSphere Stream™.....	58
Caractéristiques et spécifications de la technologie de manchon de doigt non invasive.....	59

A.1 Principales caractéristiques de performance

En conditions normales comme en cas de défaillance, soit les performances essentielles énumérées dans le Tableau A-1 à la page 57 sont assurées, soit tout dysfonctionnement est facilement identifiable par l'utilisateur (p. ex. alarme technique, formes d'onde déformées ou retard de la mise à jour de la forme d'onde, défaillance totale du module, etc.).

Le Tableau A-1 à la page 57 représente la performance minimale lors d'un fonctionnement en présence d'un phénomène électromagnétique non transitoire, tel que les RF rayonnées et conduites, conformément à la norme CEI 60601-1-2. Le Tableau A-1 à la page 57 permet également d'identifier la performance minimale pour les phénomènes électromagnétiques transitoires tels que les transitoires rapides électriques et les surtensions, conformément à la norme CEI 60601-1-2.

Tableau A-1 : Performances essentielles du module HemoSphere Stream™ – Phénomènes électromagnétiques transitoires et non transitoires

Fonction	Paramètre	Performance essentielle
Généralités		<p>Aucune interruption de la transmission de la forme d'onde actuelle. Aucun redémarrage inattendu ni aucun arrêt du fonctionnement. Aucun déclenchement intempestif d'événements nécessitant l'intervention de l'utilisateur pour exécuter une action.</p> <p>Suite à une exposition à un phénomène électromagnétique transitoire, le système redevient opérationnel dans les 30 secondes. Le système ne doit afficher aucune perte des données stockées suite au phénomène électromagnétique transitoire.</p> <p>Lors d'une utilisation avec un équipement chirurgical HF, le module doit revenir au mode opérationnel dans un délai de 10 secondes, sans perdre aucune des données stockées après exposition au champ produit par l'équipement chirurgical HF.</p>
Transmission de la forme d'onde non invasive	Mesure non invasive de la pression artérielle (forme d'onde artérielle)	Mesure de la pression artérielle dans les limites de précision spécifiées ($\pm 1\%$ de la plage totale avec une valeur maximale de ± 3 mmHg).

A.2 Caractéristiques et spécifications du module HemoSphere Stream™

Tableau A-2 : Caractéristiques mécaniques et physiques du module HemoSphere Stream™

Module HemoSphere Stream™		
Poids (avec clip)	1,15 kg (2,54 lb)	
Dimensions (avec clip)	Hauteur	206 mm (8,1 po)
	Largeur	109 mm (4,3 po)
	Profondeur	104 mm (4,1 po)
Indice de protection	IPX2	
Classification des parties appliquées	Type BF résistant à la défibrillation	
Affichage	Zone active	127 mm en diagonale (5,0 po)
	Résolution	1 280 × 720
Système d'exploitation	Linux	
Nombre d'avertisseurs (Buzzer)	1	

Tableau A-3 : Spécifications environnementales du module HemoSphere Stream™

Spécifications environnementales		Valeur
Température	En cours de fonctionnement	10 à 37 °C
	Hors fonctionnement/stockage*	-18 à 45 °C
Humidité relative	En cours de fonctionnement	20 à 85 % sans condensation
	Hors fonctionnement/stockage	20 à 90 % sans condensation
Altitude (pression)	En cours de fonctionnement	701 hPa à 1 074 hPa
*Remarque : la batterie commence à s'affaiblir lorsqu'elle est exposée pendant une période prolongée à des températures supérieures à 35 °C.		

Remarque

Sauf mention contraire, tous les accessoires, composants et câbles compatibles du module HemoSphere Stream™ répondent aux spécifications environnementales listées dans le Tableau A-3 à la page 58.

Il est recommandé de remplacer le module HemoSphere Stream™ 3 ans après sa date d'achat, en fonction de son état et de son fonctionnement à ce moment-là. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le support technique ou le représentant local pour obtenir une aide complémentaire.

Informations relatives aux procédures d'IRM. Ne pas utiliser le module HemoSphere Stream™ et ses câbles dans un environnement d'imagerie par RM. L'utilisation du module, y compris tous les câbles, présente des risques en milieu RM en raison de ses composants métalliques qui peuvent subir un réchauffement provoqué par les radiofréquences de



l'environnement d'IRM.

Tableau A-4 : Caractéristiques techniques du module HemoSphere Stream™

Entrée/sortie	
Écran tactile	Surface tactile capacitive
Port USB	Un port USB-C
Sortie de pression	
Le signal de sortie de pression du capteur de pression jetable de la technologie de manchon de doigt non invasive est compatible avec les moniteurs et les accessoires destinés à s'interfacer avec le signal de pression non invasif	
Plage d'affichage minimale sur le moniteur patient au-delà de zéro	De 0 mmHg à 300 mmHg
Sensibilité	5 μ V/V/mmHg
Fréquence d'excitation	c.c. à 5 000 Hz
Impédance de l'excitation	545 ohms \pm 1 %
Impédance du signal	290 ohms \pm 10 %
Électrique	
Tension d'alimentation nominale	100 à 240 Vca ; 50/60 Hz
Entrée nominale	1,5 à 2,0 A
Fusibles	T 2,5 AH, 250 V ; capacité de coupure élevée ; céramique
Alarme	
Niveau de pression sonore	45 à 85 dB(A)
Batterie	
Modèle	RRC2037
Capacité*	30 minutes
<i>*Remarque : ceci correspond approximativement à la durée de fonctionnement du système avec une batterie entièrement chargée. En cas de problème technique avec la batterie, contacter le représentant local.</i>	

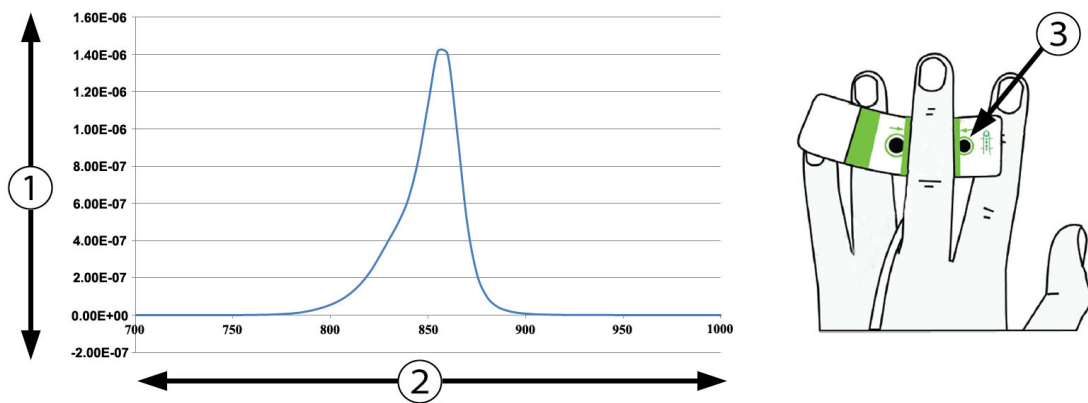
A.3 Caractéristiques et spécifications de la technologie de manchon de doigt non invasive

Tableau A-5 : Caractéristiques physiques du dispositif de surveillance de pression intelligent (câble du manchon)

Dispositif de surveillance de pression intelligent		
Poids	Boîtier	Environ 0,32 kg (0,7 lb)
Dimensions	Longueur du câble	4,5 +/- 0,06 m (14,8 +/- 0,2 pi)
Indice de protection	IP44	
Classification des parties appliquées	Type BF résistant à la défibrillation	

Tableau A-6 : Caractéristiques du manchon de doigt

Manchon de doigt	
Poids maximal	11 g (0,02 lb)
Irradiance spectrale de la DEL	Voir Figure A-1 à la page 60
Sortie optique maximale	0,013 mW
Variation maximale de la sortie sur la zone de traitement	50 %



1. Irradiance (W/cm^2)
2. Longueur d'onde (nm)

3. Ouverture d'émission de lumière

Figure A-1 : Irradiance spectrale et emplacement de l'ouverture d'émission de lumière

Accessoires

Contenu

Liste des accessoires.....	61
----------------------------	----

B.1 Liste des accessoires

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement les accessoires, câbles et/ou composants approuvés du module HemoSphere Stream™ qui ont été fournis et étiquetés par BD. L'utilisation d'accessoires, câbles et/ou composants non approuvés peut mettre le patient en danger et diminuer la précision des mesures.

Tableau B-1 : Composants du module HemoSphere Stream™

Description	Numéro de modèle
Module HemoSphere Stream™	HEMSTRM10
Clip de fixation	*
Kit de surveillance de pression intelligent	PC1QAK
Dispositif de surveillance de pression intelligent	PC1Q
Clip du câble du dispositif de surveillance de pression intelligent	PC1QACC
Bande du clip du dispositif de surveillance de pression intelligent	PC1QACB
Fiche du dispositif de surveillance de pression intelligent	PC1QAP
Manchon de doigt VitaWave™ Plus	VWCA2
Chargeur (alimentation électrique)	*
Cache de l'alimentation électrique	*
Cordon d'alimentation secteur	*
<i>*Veuillez contacter votre représentant local pour des informations sur les modèles et les commandes.</i>	

Entretien, maintenance et assistance du module

Contenu

<i>Maintenance générale</i>	62
<i>Nettoyage du module et des câbles</i>	62
<i>Service et assistance</i>	63
<i>Mise au rebut du module</i>	64
<i>Maintenance préventive</i>	64
<i>Garantie</i>	64

C.1 Maintenance générale

Le module HemoSphere Stream™ ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur ; il doit être réparé uniquement par des techniciens qualifiés. Cette annexe fournit des instructions pour le nettoyage du module et des accessoires et contient des informations permettant de contacter le représentant local pour toute assistance et des informations relatives à la réparation et/ou au remplacement.

MISE EN GARDE

Le module HemoSphere Stream™ ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Le retrait du cache ou le démontage de l'appareil peut exposer l'utilisateur à des tensions électriques dangereuses.

AVERTISSEMENT

Nettoyer et ranger le module et les accessoires après chaque utilisation.

Le module HemoSphere Stream™ est sensible aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter d'ouvrir le boîtier du module et ne pas utiliser si le boîtier est endommagé.

C.2 Nettoyage du module et des câbles

MISE EN GARDE

Risque d'électrocution ou d'incendie ! Ne pas immerger le module avancé HemoSphere Stream™ ni les câbles du système dans toute solution liquide. Éviter toute pénétration de liquide dans l'appareil.

Le nettoyage du module HemoSphere Stream™ et de ses câbles peut se faire à l'aide des lingettes désinfectantes ci-après, ou équivalent :

- Lingette germicide à l'eau de Javel de Clorox HealthCare ou lingette germicide jetable à l'eau de Javel Sani-Cloth de PDI
- Lingette germicide jetable Super Sani-Cloth de PDI (bouchon violet) ou solution d'alcool isopropylique/ isopropanol (70 %)
- Metrex CaviCide1 ou Metrex CaviWipes1

- Lingette nettoyante désinfectante au peroxyde d'hydrogène de Clorox HealthCare ou solution au peroxyde d'hydrogène (3 %)

Ne pas utiliser d'autres produits nettoyants. Sauf mention contraire, ces agents de nettoyage sont approuvés pour tous les accessoires et câbles du module HemoSphere Stream™.

AVERTISSEMENT

Ne pas verser ni vaporiser de liquide sur aucune partie du module HemoSphere Stream™, de ses accessoires ou câbles.

Ne pas employer d'agents de nettoyage autres que ceux mentionnés.

IL CONVIENT DE S'ABSTENIR :

- de laisser se produire tout contact entre un liquide et le connecteur d'alimentation ;
- de laisser un quelconque liquide pénétrer dans les connecteurs ou les orifices du boîtier du module.

En cas de contact d'un des éléments susmentionnés avec un liquide, NE PAS tenter de faire fonctionner le module. Couper immédiatement l'alimentation électrique et contacter le service biomédical ou un représentant local.

C.2.1 Nettoyage du dispositif de surveillance de pression intelligent (câble du manchon)

Le dispositif de surveillance de pression intelligent peut être nettoyé avec les lingettes désinfectantes ou produits équivalents listés dans Nettoyage du module et des câbles à la page 62.

1. Sortir une lingette inutilisée de sa boîte ou humidifier un chiffon propre avec du désinfectant et essuyer les surfaces.
2. Sécher la surface avec un chiffon sec et propre.

AVERTISSEMENT

Ne pas désinfecter le dispositif de surveillance de pression intelligent en autoclave ou par une stérilisation au gaz.

Ne pas immerger le dispositif de surveillance de pression intelligent ni les connecteurs de câble dans un liquide.

C.3 Service et assistance

Voir le chapitre 7, Dépannage à la page 53 pour le diagnostic et le dépannage. Si ces informations ne permettent pas de résoudre le problème, contacter le support technique.

Assistance pour l'utilisation du module HemoSphere Stream™ :

- Aux États-Unis et au Canada, appeler le 1.800.822.9837.
- En dehors des États-Unis et du Canada, contacter le représentant local.
- Il est possible d'envoyer par courriel des questions relatives à l'assistance opérationnelle à tech_support@edwards.com.

Se munir des informations suivantes avant d'appeler :

- Le numéro de série du module HemoSphere Stream™, situé sur le panneau arrière ;
- Le texte de tous les messages d'erreur et les informations détaillées concernant la nature du problème.

C.4 Mise au rebut du module

Pour éviter toute contamination ou infection du personnel, de l'environnement ou de tout autre équipement, s'assurer que le module HemoSphere Stream™ et/ou les câbles sont correctement désinfectés et décontaminés avant leur mise au rebut, conformément à la législation en vigueur dans le pays relative aux équipements contenant des composants électriques et électroniques.

Sauf mention contraire, respecter les réglementations locales concernant la mise au rebut des déchets hospitaliers pour les pièces et les accessoires à usage unique.

C.5 Maintenance préventive

Vérifier périodiquement l'aspect externe du module HemoSphere Stream™ pour évaluer son état matériel. S'assurer que le boîtier n'est pas fissuré, cassé ou déformé et qu'aucun élément ne manque. S'assurer qu'il n'y a aucun signe de liquides renversés ou de mauvaise utilisation.

Inspecter systématiquement les cordons et les câbles pour déceler tout effilochage ou fissure et s'assurer qu'aucun conducteur n'est exposé.

C.6 Garantie

BD garantit que le module HemoSphere Stream™ est adapté aux objectifs et indications décrits sur l'étiquette pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, lorsqu'il est utilisé conformément aux consignes d'utilisation. Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à ces instructions, la garantie est nulle et non avenue. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris aucune garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Cette garantie ne comprend pas les câbles et batteries utilisés avec le module HemoSphere Stream™. La seule obligation de BD et l'unique recours de l'acheteur pour un manquement à la garantie seront limités à une réparation ou un remplacement du module, au choix de BD.

BD ne peut être tenu pour responsable d'aucun dommage, ni direct ni indirect, ni découlant de l'utilisation de ce matériel. BD ne sera pas tenu en vertu de cette garantie de réparer ni de remplacer un module HemoSphere Stream™ endommagé ou en dysfonctionnement si ce dommage ou dysfonctionnement résulte de l'utilisation de capteurs autres que ceux fabriqués par BD.

Directives et déclaration du fabricant

Contenu

<i>Compatibilité électromagnétique</i>	65
<i>Mode d'emploi</i>	65
<i>Logiciel open source</i>	70

D.1 Compatibilité électromagnétique

Référence : CEI/EN 60601-1-2:2007 et CEI 60601-2-49:2011-02
CEI/EN 60601-1-2:2014-02 et CEI 60601-2-49:2011-02

Le module HemoSphere Stream™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans cette annexe. Le client ou l'utilisateur du module doivent s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Lorsqu'ils sont connectés au module HemoSphere Stream™, tous les câbles et accessoires répertoriés dans le Tableau B-1 à la page 61 sont conformes aux normes de compatibilité électromagnétique (CEM) mentionnées ci-dessus.

D.2 Mode d'emploi

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique ; ils doivent être installés et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans les informations et tableaux ci-après.

MISE EN GARDE

Le recours à des accessoires et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner l'augmentation des émissions électromagnétiques ou la réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.

Aucune modification du module HemoSphere Stream™ n'est autorisée.

Les équipements de communication RF portables et mobiles et autres sources de perturbations électromagnétiques telles que la diathermie, la lithotripsie, la RFID, les systèmes antiviol électromagnétiques et les détecteurs de métaux sont susceptibles d'altérer le bon fonctionnement des appareils électromédicaux, y compris du module HemoSphere Stream™. Des informations concernant la distance de séparation à respecter entre les équipements de communication et le module HemoSphere Stream™ sont fournies dans le Tableau D-3 à la page 68. Les effets d'autres émetteurs de radiofréquences ne sont pas connus et peuvent interférer avec les fonctionnalités et la sécurité du module HemoSphere Stream™.

AVERTISSEMENT

Cet appareil a fait l'objet de tests et respecte les limites imposées par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Cependant, rien ne permet de garantir qu'aucune interférence n'aura lieu dans une installation particulière. Si cet équipement crée des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut

être déterminé en allumant ou en éteignant l'équipement, il est recommandé à l'utilisateur d'essayer de corriger ces interférences nuisibles au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- Augmenter la distance séparant les équipements.
- Demander conseil au fabricant.

Remarque

Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent son utilisation en zones industrielles et en milieu hospitalier (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (où la norme CISPR 11, classe B est généralement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection appropriée aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement.

Tableau D-1 : Émissions électromagnétiques

Directives et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le module HemoSphere Stream™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du module HemoSphere Stream™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Émissions	Conformité	Description
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le module HemoSphere Stream™ utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont, par conséquent, très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le module HemoSphere Stream™ est adapté à une utilisation dans toutes les installations autres que les installations domestiques et les installations directement connectées au réseau public d'alimentation électrique à basse tension, qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension/Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau D-2 : Directives et déclaration du fabricant – Sensibilité aux équipements de communication RF sans fil

Fréquence de test	Bande ¹	Service ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Niveau d'essai d'immunité
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
Le module HemoSphere Stream™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du module HemoSphere Stream™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
385	380–390	TETRA 400	Modulation par impulsions ² 18 Hz	1,8	0,3	27

Fréquence de test	Bande ¹	Service ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Niveau d'essai d'immunité
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
Le module HemoSphere Stream™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du module HemoSphere Stream™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.						
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Modulation sinusoïdale de 1 kHz avec excursion de ± 5 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ² 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700–1 900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
<p><i>Remarque : si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT ou SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.</i></p> <p>¹ Pour certains services, seules les fréquences montantes sont incluses.</p> <p>² La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire en cycle de service de 50 %.</p> <p>³ La modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme une alternative à la modulation FM, parce que, même si elle ne représente pas la modulation réelle, elle représente le pire cas.</p>						

Tableau D-3 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le module HemoSphere Stream™

Le module HemoSphere Stream™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, maintenir une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le module HemoSphere Stream™, telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Fréquence de l'émetteur	150 kHz à 80 MHz	80 à 800 MHz	800 à 2 500 MHz	2,5 à 5,0 GHz
Équation	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (watts)	Distance de séparation (mètres)	Distance de séparation (mètres)	Distance de séparation (mètres)	Distance de séparation (mètres)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d peut être estimée à l'aide de l'équation de la colonne correspondante, où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieures s'applique.


Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau D-4 : Immunité électromagnétique (décharge électrostatique, surtensions transitoires, surtension, baisses de tension et champ magnétique)

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils	
Le module HemoSphere Stream™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du module HemoSphere Stream™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.				
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV	± 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. S'ils sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.	
	air ± 15 kV	± 15 kV		
Surtensions transitoires CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique		La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement de type commercial et/ou hospitalier.
	± 1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie > 3 mètres	± 1 kV pour 1 kV pour lignes entrée/sortie > 3 mètres		
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du module HemoSphere Stream™ nécessite un fonctionnement continu lors des pannes de courant	
	± 2 kV ligne(s) à terre	± 2 kV ligne(s) à terre		
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée CA de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T (creux de 100 % de U_T) pendant 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°)	0 % U_T		
	0 % U_T (creux de 100 % de U_T) pendant 1 cycle (monophasé à 0°)	0 % U_T		

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Le module HemoSphere Stream™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du module HemoSphere Stream™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
	70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pendant 25/30 cycles (monophasés à 0°)	70 % U_T	secteur, il est recommandé d'alimenter le module HemoSphere Stream™ par un onduleur ou une batterie.
	Interruption : 0 % U_T (creux de 100 % de U_T) pendant 250/300 cycles	0 % U_T	
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A(eff)/m	30 A/m	Les champs magnétiques dus à la fréquence de l'alimentation doivent correspondre au niveau caractéristique d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier type.
<i>Remarque : U_T est la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau de test.</i>			

Tableau D-5 : Immunité électromagnétique (RF rayonnées et conduites)

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Le module HemoSphere Stream™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du module HemoSphere Stream™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du module HemoSphere Stream™, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 150 \text{ kHz à } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; 800 \text{ MHz à } 2\,500 \text{ MHz}$ <p>Où P est la valeur nominale de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités des champs des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence^b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF conduites CEI 61000-4-6	6 Veff (bande ISM) 150 kHz à 80 MHz	6 Veff	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 à 2 700 MHz	3 V/m	
<p>^aLes intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones portables (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le module HemoSphere Stream™ est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le module HemoSphere Stream™ doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le repositionnement du module HemoSphere Stream™.</p> <p>^bSur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p> <p>Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieures s'applique.</p> <p>Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

D.3 Logiciel open source

Ce produit comprend des composants logiciels open source protégés par des droits d'auteur et soumis à diverses licences open source. La liste complète des licences applicables est disponible à l'adresse suivante :

https://wiki.st.com/stm32mpu/wiki/OpenSTLinux_licenses.

Conformément aux conditions applicables de la licence open source, le code source complet correspondant au noyau Linux est disponible sur demande. Vous pouvez demander une copie physique du code source (moyennant des frais couvrant les coûts du support physique) en envoyant une demande écrite par courrier postal à l'adresse suivante :

BD Advanced Patient Monitoring
Legal Department
17200 Laguna Canyon Rd.
Irvine, CA 92618
États-Unis

Cette source restera disponible pendant au moins trois (3) ans à compter de la date de distribution finale de cette version du produit.

Avertissement : Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin. Consulter le mode d'emploi pour connaître l'ensemble des informations de prescription.

Edwards, Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences. BD, le logo BD, HemoSphere, HemoSphere Stream, Physiocal et VitaWave sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Tous droits réservés. A/W Réf. 60054937002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)

